

# 哪里申请欧盟自由销售证书Free Sale Certificate

产品名称	哪里申请欧盟自由销售证书Free Sale Certificate
公司名称	浙江荣仪达信息技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	浙江省杭州市拱墅区
联系电话	18072945774 18072945774

## 产品详情

DASUNGO可以同时办理欧盟授权代表、MHRA注册以及欧盟自由销售证书/CFS证书一站式服务。FDAS UNGO的CFS证书同样可以提供英国药监局颁发的和荷兰药监局颁发的。

至今为客户申请了数千份自由销售证书，其签发机构包括了国内行业协会、国内主管机构和欧盟主管机构，其中欧盟主管机构（英国和荷兰）签发的占到90%以上。

### PART 1自由销售证书的定义

自由销售证明，又称为出口销售证明，英文名称为Free Sale Certificate,简称为FSC。自由销售证明的内容通常是证明相应的产品在出具国是满足当地法律法规要求的合法生产和/或销售的产品。同时目的国的监管机构采信出具国的证书效力认定其也满足目的国的法规要求，或者作为其证据之一。

### PART 2自由销售证书的范围

产品范围：

原则上，任何产品都可以申请自由销售证书，只是对于不同种类的产品其证书的出具机构不一样。

目的国范围：

原则上，任何目的国都有可能要求要自由销售证书。目前从我们的经验来看，要求比较集中的国家和地区是南美洲国家、中东地区国家，东南亚国家等。例如埃及、乌拉圭、委内瑞拉、沙特、土耳其、巴西、阿根廷、哈萨克斯坦、泰国、印度、印尼等。

序号发出机构针对产品

1 国家和行业协会；无行业主管部门的产品

2 国家主管当局，例如卫生部、药监局、商检局等；有行业主管部门的产品并满足了国内行业法规

3 国外主管当局，如英国或者欧盟、美国等国的药监局出具。有行业主管部门的产品但仅满足出口法规

从上可以看出，作为制造商或者出口贸易商应依据其所出口的产品类别和具体情况选择申请适当的自由销售证书。例如：

1.如果你生产的是实验室耗材，例如载玻片、盖玻片在国内没有相关的行业主管机构，那么你的自由销售证要么是自己出具证明后请贸促会盖章确认，要么是请相关的协会组织出具自由销售证。要说明的是，协会并不是政府组织，是社团组织。

2.如果你生产的是医疗器械产品，在国内已经具有产品注册证书和医疗器械生产许可证书，那么你可以向国家食品药品监督管理局去申请相应的自由销售证书。依据器械的类别不同，可能是由国家局、省局和市局进行签发。要说明的是，这个证书仅发给制造商，而且必须是由注册证和许可证的制造商。

那么大家问题来了，对于贸易公司想申请证书的怎么办？对于制造商进行产品出口时，而该产品在国内尚未拿到注册证和许可证，客户需要自由销售证明了该怎么办？对于这种情况，大家可以选择上述的第三种，由国外主管当局签发的自由销售证书。

#### PART 4国外签发证书问与答

1.目前可以签发医疗器械产品自由销售证书的主要机构有哪些？

目前主要的有英国、荷兰、德国等国家的药监局。

2.申请国外主管当局的证书需要满足什么条件？

原则上应确保产品满足出具国/地区的法规要求，例如在欧盟高风险产品需要有CE证书，低风险产品必须先进行注册。

3.这些国家证书的有效期和申请成功率如何？

#### 序号国家有效期申请成功率

1.英国无限期低风险只要在全球医疗器械数据库可查，高风险提供CE证书，基本都能申请到CFS证书。

2.荷兰五年低风险只要在全球医疗器械数据库可查，高风险提供CE证书，基本都能申请到CFS证书。

3.德国两年要基于产品的说明书和预期用途进行判定，申请不到证书情况占一定比例。

4.这些国家签发证书对于目的国有什么要求吗？

目前来看，这些证书的目的国可以是全球范围内除了欧盟成员国之外的所有国家。因为欧盟成员国是出具证书国家同样的法规要求，因此不在出证范围。换句话说，你满足了申请自由销售证的条件，就已经满足在欧盟自由销售的条件了。

5.英国脱欧后，英国药监局签发的自由销售证书还有用吗？

要回答这个问题，我们需要弄明白这个自由销售证书的用途。自由销售证书是为了向第三方国家证明其打算采购的产品已经获得了在证书出具国的销售资格，满足了其所有的法规要求。从这个意义上讲，出具国的主管机构在国际上声望越高，其证书的效力也就越高。英国药监局目前在国际上是与美国FDA影响力旗鼓相当的国家主管机构，特别是借助其语言优势和法规完善性，英国药监局的证书效力和影响力不会因为脱欧有任何影响。

## 6.证书为什么需要做海牙认证或者使馆认证？

部分国家要求证书进行海牙认证或者使馆认证之后才能够在当地使用，这是为了确保文件的真实性而进行的动作。海牙认证的前提是需要目的国和签发国都是海牙公约国的成员才可以实施，必须由英国相关部门完成。例如英国签发的证书，英国是海牙公约国成员，因此只要目的国是海牙成员，例如阿根廷，即可进行海牙认证。如果目的国不是海牙公约国，例如沙特或者埃及，则需要进行使馆认证。使馆认证由目的国驻签发国的大使馆完成。