

心血管检测试剂申请欧盟自由销售证书CFS 的条件:

产品名称	心血管检测试剂申请欧盟自由销售证书CFS 的条件:
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

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。

心血管检测试剂[申请欧盟自由销售证书CFS](#)的条件:

- 1、指定了欧盟授权代表，签署了书面协议；
- /2、产品有合法性的证明，这包括：
 - a. 如果是I类的医疗器械，需完成了欧盟注册、CIBG注册；
 - b. 如果是I*\\IIA\\IIB\\III类医疗器械，获得了公告机构CE证书。

概括为：核酸检测试剂盒出口欧洲必须办理的项目是：欧代，欧盟注册，注册后证书，欧盟CE IVDD技术文件和DOC。

介绍一下[艾维迪亚](#)的服务：

欧代、英代、CTDA注册、UKCA认证、WHO EUA、HSC欧盟通用名单（comment list清单）、欧盟ce认证（IVDD CE/IVDR CE MDR CE/MDD CE）、临床试验、非人士适用性研究、变异毒株试验、TGA、自由销售证书fsc、英国MHRA、技术服务、SRN注册、加拿大CMDCAS、MDEL等。