

# 一次性吸唾管出口欧洲办理CE认证欧代注册操作步骤

产品名称	一次性吸唾管出口欧洲办理CE认证欧代注册操作步骤
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

## 产品详情

欧洲：欧盟自由销售证书FreeSaleCertificate

需要出具欧盟自由销售证书，唯一被欧盟指令授权并有资格的机构应该为EEA成员国的医疗器械主管机关CompetentAuthorities (Cas)。

有了CE标志并进行了相关指令中要求的欧盟注册后，中国的制造商出口欧盟不需要自由销售证书，当您持有的CE证书去其他非欧盟国家注册，有些国家政府又是会要求您提供欧盟政府签发的自由销售证书。

办理自由销售证明流程：

1、准备文件（包括CE证书，文件，企业信息等）

；

2、由欧代将资料提交到EEA各成员国主管机关

3、签发证书；

4、进行使馆公证。

2

美国：出口美国的FDA注册

美国FDA规定，国外的医疗器械、食品、酒类、药品等工厂在进入美国之前必须进行注册，同时必须指定一位美国代理人，该美国代理人负责紧急情况和日常事务交流。

办理FDA注册流程：

- 1、确定产品的分类。按照CFR TITLE 21第862-892部分大多数的医疗器械可以按照此分类编码进行产品分类
- 2、选择一个美国代理人（US AGENT）
- 3、注册准备。1类产品直接进行工厂注册和产品列名；2类产品需要准备510(k)文件
- 4、向FDA提交510(k)文件进行文件评审
- 5、进行工厂注册和产品列名。

3

澳洲：出口澳洲的TGA注册

TGA 是Therapeutic GoodsAdministration的简写，全称是治疗商品管理局，它是澳大利亚的治疗商品（包括药物、医疗器械、基因科技和血液制品）的监督机构。

澳大利亚对医疗器械分为I类，Is and Im，IIa, IIb,III类，产品的分类几乎和欧盟分类一致，如果贵公司产品已经获得CE标志，则产品类别可以按照CE分类。

如果已经获得欧盟公告机构（NotifiedBody）签发的CE证书，是可以被TGA认可的，并可以作为满足澳大利亚安全法规的重要注册资料。