

# 医用退热贴欧代注册办理，疼痛贴CE认证

产品名称	医用退热贴欧代注册办理，疼痛贴CE认证
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

近期欧代的话题一直很多，因为欧盟7月16日之后会核查，就让我们来聊一聊

欧代是欧盟授权代表，是指由位于欧洲经济区EEA(包括EU与EFTA)境外的制造商明确指定的一个自然人或法人。

欧盟法规要求以及欧盟授权代表的作用

- 1、按照欧盟法规要求，申请CE认证时必须要有欧代协议才能申请CE的。
- 2、按照欧盟法规要求，获得CE认证后，产品包装上要求打上CE logo 同时也要打上欧代的公司名字和地址的，这样的话CE是代表产品通过安全认证，欧代的话是可追溯性的，客户、海关或者欧盟政府有什么问题的话，可以直接联系欧代这边，欧代可以沟通处理，起到一个沟通左右，确保可追溯的
- 3、企业申请的CE认证的时候，根据指令要求，这些产品必须要做一套完整的英文技术文件（TCF），技术文件涵盖风险分析、基本要求检查
- 4、从欧盟境外进口的加贴CE标志的产品的包装、标签和使用说明书等上面，必须清楚地印上制造商的欧盟授权代表/欧盟代表(欧盟授权代理)(EC-Representative)的名称、地址。
- 5、“技术文件”必须保存于欧盟授权代表/欧盟代表(欧盟授权代理)处，欧盟授权代表/欧盟代表(欧盟授权代理)处必须保存新的、所有加贴CE标志的产品的“技术文件” (Technical Files)。根据欧盟法律，确保能随时及时地提供给欧盟境内CE监督机关检核。在最后一批产品投入市场之后，其技术文件应在欧盟授权代表/欧盟代表(欧盟授权代理)处保留至少5年。
- 6、建立“事故防范监督系统”，欧盟境外的制造商必须在欧盟境内建立一套有效的“事故防范监督系统”，通过其欧盟授权代表/欧盟代表(欧盟授权代理)对产品的事故报告、通告、召回等等提供协助。
- 7、如果客户产品是医疗器械的话，欧盟授权代表还可以应制造商的委托为其进行欧盟卫生主管当局的器械注册申请。