

医疗产品出口英国需要做英代吗？（英国授权代表人）

产品名称	医疗产品出口英国需要做英代吗？（英国授权代表人）
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

英代是什么

英代指英国授权代表 (UK Authorized Representative)，是指由位于英国境外的制造商明确指定的一个自然人或法人。同欧代作用一样，该自然人或法人可代表英国境外的制造商履行英国相关的指令和法律对该制造商所要求的特定的职责。

英代的作用

- 1、获得UKCA认证后，在产品包装上要求有UKCA的logo，同时加上英代公司名称和地址，代表产品通过安全认证，英代具有可追溯性，如果客户、海关或欧盟政府有问题，可直接联系英代进行交流处理，以确保可追溯。
- 2、企业申请认证时，根据指令要求，产品必须制作完整的英文技术文件(TCF)，技术文件必须涵盖风险分析、基本要求检查表等十多项内容，这是法规要求必须有的。
- 3、建立事故防范监督系统，英国境外的制造商应在欧盟境内建立有效的“事故防范监督体系”，通过其授权代表（英代）对产品的事故报告、通知、召回等。

不注册英代的后果

- 1、依据新的欧盟商品安全法规（称为《市场监管法规（EU）2019/1020》），在2021年7月16日之后，在欧盟销售带有CE标志的商品但没有位于欧盟境内的负责人属于违法行为。
- 2、依据亚马逊官方邮件显示，2021年7月起，在没有相关欧代信息的情况下销售CE标志产品被视为违法。
- 3、货品被扣押；产品链接被下架；类目审核不通过等。

哪些卖家需要英代

- 1、在英国境内销售产品的卖家；
- 2、销售的产品属于UKCA 认证范围的卖家；
- 3、销售的产品的制造商在英国境外的卖家。

英代标签要求

从英国境外进口的加贴UKCA（CE一年过渡期）标志的产品包装、标签和使用说明书上，必须清楚地印上制造商的英国授权代表的名称、地址等信息。

其信息必须易于识别，耐用且难以移除的标签在产品或包装上（例如通过印刷或雕刻）。

英代注册流程

- 1、填写英代申请表，客户发送相关资料；
- 2、审核客户技术文件；
- 3、提交并回传英代协议；