

# MDR欧盟授权代表责任变化最大的是什么？

产品名称	MDR欧盟授权代表责任变化最大的是什么？
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/件
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

MDR法规里面多次提到欧代将承担产品责任，欧通认为这是MDR欧代最大的变化和看点，相关法规位置如下：

在MDR前言35条里面规定：对于欧盟以外的制造商，授权代表在确保此类制造商生产的器械符合性，以及作为其在欧盟建立的联系人方面发挥关键作用。...出于执法目的，其授权代表依然应当对有缺陷的器械负法律责任。...因此授权代表应对进口商和制造商承担连带责任。

在MDR第11条第5款里面也明确规定：...如果欧盟境外的生产商不履行第10条生产商义务的话，授权代表应与制造商一样为缺陷器械承担法律责任，并一样负有共同连带责任。

国瑞中安在欧洲多国设立有办事处，有专业的人员为企业承担履行授权代表的职责和义务。如需欧代，欢迎详询，一手办理，所以价优。