

# 医疗器械欧盟自由销售证书FSC办理步骤及周期

产品名称	医疗器械欧盟自由销售证书FSC办理步骤及周期
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

我知道，大家都有疑问，对于商家或者电商公司想申请证书怎么办？当厂商进行产品出口时，该产品在国内还没有获得注册证书和许可证，顾客需要自由销售证明该怎么办？在此情况下，大家可以选择第三种，由外国主管机关签发的自由销售证明书。

### 1.什么是自有销售证书？

我来普及一下，欧盟也自由销售证书叫做出口销售证，英文名字是：FreeSalesCertificateofFreeSale或CertificateForExportationofMedicalProducts；简称：FSC或CFS。

免费销售证书源自欧洲。起初，为了向EEA以外的第三国推销本国产品，欧洲经济区协定(EEA)各成员国以及成员国内部的民间协会机构，向本地厂商签发免费销售证书，其内容是证明产品符合相关国家标准，符合相关指令要求，产品安全可靠，品质符合相关要求，可在当地范围内自由销售，并允许出口等。份免费销售证明书由欧洲民间协会.商会等机构签发，之后在欧洲一些国家完善了一套适合本国的制度。这一源自欧洲的贸易壁垒，逐渐被世界上的一些国家所接受，它们在进口时都会要求装运方提供相应的自由销售证书。

Goman认为，需要欧盟的自由销售证明，惟一经欧盟指令授权并符合资格的机构，应当是EEA成员国对医疗器械的主管部门CompetentAuthorities(CAs)，多数是官方机构(可自由出售给阿根廷的文件)，而不应由民间的生产商协会签发。

具有CE标志并按照欧盟相关指令要求进行注册，中国的制造商在出口欧盟时不需要自由销售证书。

### 2.可自由销售证书的适用范围。

原则上，在任何目的国，在欧盟成员国之外，有些国家可以要求自由出售证书。就我国目前的经验而言，要求较为集中的国家和地区为南美洲国家.中东地区国家、东南亚国家等。如埃及.乌拉圭.委内瑞拉.沙特.土耳其.巴西.阿根廷.哈萨克斯坦.泰国.印度.印尼等。

现在，所有在欧洲的CFS都只发给在其领土内的公司，它们可能是诸如制造商.欧盟代表这样的机构。

### 3.免费销售证书的分类？

Goman根据所发布的制度基本上分为三类：

1全国和行业协会；没有行业主管部门的产品。

2国家有关当局，如卫生部.药品管理局，商检局等；拥有和符合国内工业法规的产品；

3外国主管机关，如英国或欧盟.美国等出具。

上面表格中显示，有行业主管部门的产品，但仅符合出口法规，作为制造商或出口贸易商，应该根据他们出口的产品种类及具体情况，选择申请适当的自由销售证书。比如：

1.如果您所生产的是实验室消耗品，如载玻片.盖玻片国内没有相关行业主管部门，则您的自由销售证（自由销售证书）或由贸促会盖章确认，或由相关协会组织出具免费销售证。要说明的是，协会并非政府组织，而是结社组织。

2.如果您生产的是医疗器械产品，且已在本国拥有产品注册证书和医疗器械生产许可证，则您可以向国家食品药品监督管理局申请相应的自由销售证书。根据器械种类，可以由国家局.省局和市局出具。所需说明的是，此证书只发给制造商，且必须具有注册证书和执照。