

医疗器械自由销售证书FSC办理需要什么材料

产品名称	医疗器械自由销售证书FSC办理需要什么材料
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

自由销售证书(Free Sales Certificate) 是什么？

自由销售证书（出口销售证明书）简介：自由销售证书也叫出口销售证明书英文名称为：Free Sales Certificate、Certificate of Free Sale或者 Certificate For Exportation of Medical Products；简称：FSC 或 CFS。

自由销售证明是指在非欧盟国家进行注册和再注册需要的，或者是随着设备运输的一份证明文件。产品范围：原则上，任何产品都可以申请自由销售证书，只是对于不同种类的产品其证书的出具机构不一样。目的国范围：原则上，任何目的国都有可能要求要自由销售证书。目前从我们的经验来看，要求比较集中的国家和地区是南美洲国家、中东地区国家，东南亚国家等。例如埃及、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。从上表可以看出，作为制造商或者出口贸易商应依据其所出口的产品类别和具体情况选择申请适当的自由销售证书。

例如：1. 如果你生产的是实验室耗材，例如载玻片、盖玻片在国内没有相关的行业主管机构，那么你的自由销售证要么是自己出具证明后请贸促会盖章确认，要么是请相关的协会组织出具自由销售证。要说明的是，协会并不是政府组织，是社团组织。2. 如果你生产的是医疗器械产品，在国内已经具有产品注册证书和医疗器械生产许可证书，那么你可以向国家食品药品监督管理局去申请相应的自由销售证书。依据器械的类别不同，可能是由国家局、省局和市局进行签发。要说明的是，这个证书仅发给制造商，而且必须是由注册证和许可证的制造商。那么大家问题来了，对于贸易公司想申请证书的怎么办？对于制造商进行产品出口时，而该产品在国内尚未拿到注册证和许可证，客户需要自由销售证明了该怎么办？对于这种情况，大家可以选择上述的第三种，由国外主管当局签发的自由销售证书。1. 目前可以签发医疗器械产品自由销售证书的主要机构有哪些？目前主要的有英国、荷兰、德国等国家的药监局。2. 申请国外主管当局的证书需要满足什么条件？原则上应确保产品满足出具国/地区的法规要求，例如在欧盟高风险产品需要有CE证书，低风险产品必须先进行注册。