

医疗器械FSC欧盟自由销售证书申请条件

产品名称	医疗器械FSC欧盟自由销售证书申请条件
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

产品详情

分类

1 国家和行业协会；无行业主管部门的产品

2 国家主管当局，例如卫生部、药监局、商检局等；有行业主管部门的产品并满足了国内行业法规

3 国外主管当局，如英国或者欧盟、美国等国出具。

有行业主管部门的产品但仅满足出口法规从上表可以看出，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。Goman知道，大家问题来了，对于贸易或者电商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。

中国制造商申请CFS的条件

1、指定了欧盟授权代表，签署了书面协议；

2、产品有合法性的证明，这包括：

a. 如果是I类的器械，提供DOC；

b. 如果是I* IIA IIB III类器械，提供公告机构证书。