

医疗器械产品出口欧洲需要办理欧代吗？

| | |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 医疗器械产品出口欧洲需要办理欧代吗？ |
| 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

日前亚马逊平台发布站内通知，2021年7月16日之前，在亚马逊平台销售带有“CE”标志的商品均需提供欧代信息，否则平台将视为非法销售，并将下架处理。因此对于在亚马逊有对欧业务的商家来说，了解认识亚马逊要求的欧代标签格式的相关信息十分重要。

1. 欧代的全称为欧盟授权代表，是指非欧盟地区的制造商所确认授权的一个自然人或法人。该自然人或法人代表制造商履行欧盟境内的相关商业法律条例要求和应尽职责。该种代理方式可以在商品出现产品问题后，帮助当地机构及时联系到境内的代理人，减少了执行中的时间成本，便于追溯产品责任。

2. 欧代在交易进行中的主要职责是负责解决商品制造商与海关之间可能产生的问题，海关方面也常习惯于同制造商认定的欧代进行协商。当制造商生产的商品在销售中出现各类问题时，欧代需进行协商处理解决。因此欧代根据商品的不同，会承担不同大小的风险。

3. 亚马逊要求的欧代标签格式，主要是为了确保商品质量和简化产品问题的沟通。由于原正规的CE证书包含了欧代信息，但由于部分中介的不正当竞争恶性压价等行为，导致目前绝大部分CE认证证书不包含欧代信息。且欧代成本较高，在亚马逊平台上常出现出口商商品因CE证书无效的原因被强制下架，影响了出口商和平台的正常运营，增加了销售成本。

4. 欧代办理流程：

- 1) 甲方同客户签订合同;
- 2) 填写欧代申请表;
- 3) 与欧盟授权代表签订代理协议；
- 4) 将欧代信息提供给客户；
- 5) 后续服务（如提供DOC文件等）。

证书发放时间约为7-10天。

5. 根据MEDDEV2.5-10文件要求，一家公司可以与多家欧盟授权代表合作，但一款产品只能拥有一家合法欧代。欧洲授权代表合作的一个周期为一年，出口方也可以选择到期续约的方式延续合作时间。在选择欧盟授权代表的时候应选择有合法资质和一定业务能力的第三方欧盟授权代表公司，避免无固定办公地点或非行业从事人员兼任的授权代表，可通过查询注册证书、拨打欧盟境内业务电话等方式进行甄别。

亚马逊在疫情之后屡经动荡，此次强制要求商品具有指定欧代之后，同时也提高了对欧市场的销售要求和成本，部分商家也有所抱怨。但此次要求对于线上对欧出口商品资质认证的乱象是有极大帮助的，涉及对欧出口的制造商应该及时办理申请办理欧代，避免不必要的损失。