

# 医疗器械欧代有什么作用及职责

|      |                         |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 医疗器械欧代有什么作用及职责          |
| 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

欧代简称欧盟授权代表(European Authorised Representative 或European Authorized Representative)是指由位于欧洲经济区境外的制造商明确指定的一个自然人或法人,该自然人或法人可代表EEA境外的制造商履行欧盟相关的指令和法律对该制造商所要求的特定的职责。

新方法指令要求欧盟授权代表必须位于欧洲经济区境内并且具有商业注册地址;

EEA成员国的主管机关可以随时找上欧盟授权代表核查境外的制造商是否履行了欧盟相关的指令和法律所要求的职责;

制造商的一般商务代表(例如授权经销商),不论是否位于欧洲经济区境内,都不应该与的欧盟授权代表混淆;

虽然欧盟授权代表可代表境外的制造商履行欧盟相关的指令和法律对该制造商所要求的特定的职责,但制造商依然是承担主要责任的一方。

欧盟授权代表在欧盟的产品指令(Directive)英文版里使用的标准术语为(英国式英语) European Authorised Representative,

因为需要指定欧盟授权代表的多数为位于欧盟境外的国家的制造商,尤其以美国的制造商为多,美国的制造商更喜欢将欧盟授权代表以美式英语书写为: European Authorized Representative。

鉴于中文并非欧盟的官方语言,因此European Authorised Representative 并没有对应的中文的官方术语。在中文的翻译里,通常将European Authorised Representative 或European Authorized Representative译为: 欧盟授权代表。也有翻译为: 欧盟授权代理、欧洲授权代表、欧洲授权代理等。通常简称为: 欧盟代表或欧代。也有使用: 欧盟代理、欧洲代表、欧洲代理等。在台湾,还有使用欧体授权代表或欧体代表。

### 1. 欧盟授权代表的职责

1;欧盟境外的制造商委任一个设立于(established in)欧盟+EFTA共30个成员国境内的欧盟授权代表/欧盟代表(欧盟授权代理) (Authorized Representative) , 专门代表欧盟境外的制造商与欧洲30国的政府和机构打交道。

2;从欧盟境外进口的加贴CE标志的产品的包装、标签和使用说明书等上面, 必须清楚地印上制造商的欧盟授权代表/欧盟代表(欧盟授权代理)的名称、地址。

3;技术文件必须保存于欧盟授权代表/欧盟代表(欧盟授权代理)处, 欧盟授权代表/欧盟代表(欧盟授权代理)处必须保存新的、所有加贴CE标志的产品的“技术文件”(Technical Files)。根据欧盟法律, 确保能随时及时地提供给欧盟境内CE监督机关检核。在最后一批产品投入市场之后, 其技术文件应在欧盟授权代表/欧盟代表(欧盟授权代理)处保留至少5年。

4;建立“事故防范监督系统”, 欧盟境外的制造商必须在欧盟境内建立一套有效的“事故防范监督系统”, 通过其欧盟授权代表/欧盟代表(欧盟授权代理)对产品的事故报告、通告、召回等等提供协助。

5;欧盟授权代表还可以应制造商的委托为其进行欧盟主管当局的器械注册申请;

6;欧盟授权代表还可以应制造商的委托为其申请自由销售证书。

## 2. 如何选择一个优质的欧盟授权代表

1; 选择有资质, 有能力的第三方欧盟授权代表公司。

欧盟境内注册的合法公司/拥有的技术人员, 熟悉欧盟相关法规, 能帮助制造方解决争端/避免空壳公司, 代理商以及展会服务商。

以上几点可通过查询其欧盟注册证书, 拨打其欧盟境内的电话看是否为电话录音等途径进行确认。

2;签订有效的欧盟授权代表协议或合同。

合同/协议的甲乙双方的名称和地址必须和将来加贴CE标志的产品的包装/标签上的制造商和欧盟授权代表的名称和地址完全一致。

3;应注意以下事项:

欧盟授权代表合同条款应是欧盟的主要官方语言版本, 一般为欧代所在国家的官方语言版本。

避免在欧盟境内无固定办公地点和固定联络电话的欧盟授权代表。

避免经销商兼任欧盟授权代表。

避免在欧洲留学的亲戚朋友兼任欧盟授权代表。