

# 如何快速办理医疗产品的欧盟授权代表-欧代

产品名称	如何快速办理医疗产品的欧盟授权代表-欧代
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

MDR欧盟授权代表如何快速办理？

欧盟授权代表，作为中国器械制造商出口欧盟的一个相关方，既影响着器械制造商上市前市场准入的合规状态，又影响着器械上市后各类事件处理的风险控制，可谓是非常关键。

什么是欧盟授权代表

“授权代表”是指在欧盟境内的任何自然人或法人，得到并接受位于欧盟以外的制造商的书面授权，代表该制造商按照本法规对制造商所规定的义务要求所进行的一切行动。

欧盟授权代表的职责有哪些

授权代表应执行其和制造商间协议约定的任务。应主管机构要求时，授权代表提供协议副本。

协议应约定，且制造商应协助授权代表至少执行以下与器械相关的任务：

核实已拟定欧盟符合性声明和技术文件，且在适当时核实制造商已实施合格评定程序；

保留一份可用的技术文件、欧盟符合性声明副本，适当时包括公告机构颁发的证书；

遵守第31条规定的注册义务，并核实该制造商已遵守第27和29条规定的注册义务；

响应主管机构的要求，采用相关成员国确定的欧盟语言提供所有必要信息和文档以证明器械符合要求；

向制造商转达授权代表注册地的成员国主管机构的所有要求，包括提供样品等；

配合主管机构采取的任何预防或纠正措施以消除或，如不可行，降低由器械导致的风险；

立即通知制造商来自医护人员、患者和使用者的有关器械可疑事件的投诉和举报；

如制造商违反本法规义务，则终止授权书。