

一证在手，外贸无忧--欧洲自由销售证书CFS

产品名称	一证在手，外贸无忧--欧洲自由销售证书CFS
公司名称	上海角宿企业管理咨询咨询有限公司
价格	16600.00/件
规格参数	CE:可加急 国内外:顺利注册 简化提交流程:节约时间
公司地址	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室（注册地址）
联系电话	021-20960309 18717927910

产品详情

一证在手，外贸无忧--欧洲自由销售证书CFS

一、什么是自由销售证书？自由销售证书 (CFS)

证明商品（例如医疗设备）是合法销售或分销并符合出口条件的。对于带有 CE 标志的医疗设备，CFS 证明该设备符合在欧盟销售的监管要求。CFS 在非欧洲国家注册有时是强制性的。在不是强制性的情况下，它有时仍可用于帮助加快注册过程并允许进行简化审查，例如在印度。出于国际注册目的，大多数监管机构要求 CFS 由以下参考国家之一签发：澳大利亚、加拿大、欧洲经济区 (EEA)、日本或美国。既然英国 (UK) 和瑞士被视为 EEA 的“第三国”，一些国际监管机构也可能接受来自英国或瑞士的 CFS。根据颁发机构的不同，此类证书也可称为出口证书 (COE)、外国政府证书 (CFG) 或自由销售证书 (FSC)。

二、谁可以申请自由销售证书？欧洲经济区制造商可以在其业务注册所在的国家/地区申请

CFS。如果制造商不在 EEA，则其欧洲授权代表将代表他们申请 CFS。CFS

只会发给欧洲制造商或欧盟授权代表。CFS

不会颁发给进口商、分销商或非欧盟制造商。因此，如果您是位于 EEA

内的制造商，您会向主管当局申请 CFS。但是，如果您不在 EEA

内，可以选择上海角宿咨询作为您的欧盟授权代表，那角宿将代表您向欧洲国家主管当局提交 CFS

请求。一般来说，每个国家主管当局的网站都会概述其获得 CFS 的个别流程、成本和时间框架。英国与 EEA 相同，国内制造商或制造商不在英国的情况下，必须由其英国负责人 (UKRP) 提出要求。

三、申请中需要哪些信息？英国 (MHRA) 和其它欧盟国家的主管当局都需要类似的信息。以下是请求的项目示例。要求可能因国家主管当局而异。合法制造商 姓名和地址 可能需要 EUDAMED 单一注册号 (SRN)，具体取决于欧洲国家主管当局。授权代表：欧盟授权代表 / 英国负责人的

姓名和地址；（根据国家主管当局的不同，可能需要提供任命证明。）可能需要 EUDAMED 单一注册号 (SRN)，具体取决于欧洲国家主管当局；合格评定证明，即 CE Marking 证明 公告机构颁发 CE 标志证书* 认可机构颁发 UKCA 标志证书 符合性声明 如果适用，可能需要设备注册证明，具体取决于主管当局。

物理制造现场
这些详细信息对于某些主管当局而言可能是强制性的，而对于其他主管当局而言则是可选的。设备详情：
设备名称/产品代码 MDR/IVDR CE 标记设备所需的基本 UDI-DI 分类 GMDN 或其他命名法
设备的标签和 IFU 副本（如果适用）。ISO 认证副本（如适用）。注意：一旦 Eudamed 作为经济运营商全面运作，欧盟的要求可能会降低，设备和证书信息将可用*提交给爱尔兰 HPRA 的 CE 标志证书必须至少有六个月的有效期，提交给 Swissmedic 的至少有三个月的有效期，否则将适用条件。

四、CFS 通常包含哪些信息？制造商的名称和地址授权代表的姓名和地址（如适用）制造地点的名称和地址（如适用）基本 UDI-DI 的详细信息欧盟符合性声明的详细信息，例如法律框架 (MDD/MDR) 和发布日期 EC 证书的详细信息，例如公告机构标识、证书编号、法律框架 (MDD/MDR)、颁发日期和有效性（如适用）如果您要求，可以在 CFS 上标识该国家/地区。但是，您通常也可以要求不列出特定国家/地区。研究您注册设备所在国家/地区的要求非常重要。例如，沙特阿拉伯王国要求在证书上列出他们的国家。如果您的公司完成了很多国际注册，并且处于不断进行新注册和续展的状态，您可以选择购买未识别国家的自由销售证书，以在不需要识别的国家使用。发证主管机关签字或盖章

五、哪些设备可以组合在一个 CFS 上？一个 CFS 可以涵盖自我认证和公告机构 CE 标记的设备，但是，由国家主管当局选择是否这样做。根据第 60 条颁发的 CFS 只能针对 MDR CE 标记的设备颁发。因此，必须为带有 MDD 和 MDR CE 标志的产品颁发单独的证书。CFS 不会颁发给系统和程序包生产商 (SPPP)。这是因为系统/程序包不是 MDR 第 1(4) 条所概述的设备，通常没有 CE 标记；因此 SPPP 不是设备制造商。

上海角宿可提供的服务：

1. 美国项目: 美国 FDA 注册，美代，510K 申报，FDA 验厂
2. 欧洲项目: MDR 下的 CE 认证咨询，CE 技术文件编写，临床评估报告，ISO13485 咨询辅导，自由销售证书办理，欧盟代表服务
3. 英国 UKCA，英代，英国 MHRA 注册
4. 沙特 SFDA 器械注册
5. 国内项目: 生产经营备案，生产许可证，产品注册证，国内 GMP 体系辅导
6. 加拿大 MDEL、MDL 注册，MDSAP
7. 澳大利亚 TGA 注册
8. 化妆品备案注册