

医疗器械欧盟授权代表，欧代注册办理所需资料

产品名称	医疗器械欧盟授权代表，欧代注册办理所需资料
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

依照欧盟国家市场管理政策法规2019/1020规定，新欧盟国家安全生产法规（称之为欧盟国家市场管理政策法规2019/1020，将和2021年7月16日起效，新法规含有CE标志的产品必须具备在欧盟工作的人员做为产品合规管理手机联系人，以下简称“欧盟国家责任人”除医疗器械、民用型爆炸品及其一些升降平台和找到装以外全部外有CE标志的产品皆在该政策法规应用范围之内。可用产品范围：如小玩具、电子设备、个人防护用品、机械设备、工程建筑产品、天然气设备、休闲娱乐和私人游艇、高压容器及其测量仪器等。

假如在没有任何合规负责人信息内容的情形下市场销售CE标志产品，这一行为将被称作违纪行为。假如不合乎法规的要被给予拒绝接收，情况严重乃至规定销毁。

如果你售卖的产品含有CE标志而且确实欧盟国家海外制造出来的，那样你需要在2021年7月16日前保证；

1) 该类产品具备在欧盟负责人；

2) 您含有CE标志的产品贴着负责人联络方式，该类标识能够在商品、产品包装、包囊或附有文档上

在2021年7月16日以后，在欧盟销售主管CE标志的产品但却没有欧盟国家责任人归属于违纪行为。

CE标志是生产商用于产品的内在认证证书，CE标志说明产品合乎欧洲经济区EEA健康、安全与环境保护标准。除此之外，欧盟法规规定含有CE标志的产品的生产上发表盖产品的欧盟国家合规管理申明(EU Declaration of Conformity)并拟定技术资料。

欧盟国家责任人内容在商品或服务产品外包装表明规定欧盟国家地区责任人的名字、申请商标名字、通讯地址、电子邮箱、应表现在产品、产品包装、包囊或附有文档中。

亚马逊平台前段时间也通知了不同店家，

2021年7月之后，欧盟国家地区销售产品，除开CE认证标示外，还要一位欧盟授权代表才算是归属于合规。在这之前，一般是碰见了顾客举·报，商品安全审核、品类审批等诸多问题之后，亚马逊平台才能规定需有DOC，产品外包装需有欧代资料等。然而这条现行政策之后，只需规定含有CE标志的商品，都需要有欧代数据的。

欧洲站商家，在2021年7月16日以前，必须保证自己含有CE标识的产品贴着欧盟授权代表的联络方式。该类标识能够粘在产品、产品包装、包囊或附有文件上。对没有贴上欧盟国家责任人（即欧盟授权代表）联络方式的产品，亚马逊平台将会对产品做下线解决！

1、依据欧盟法律法规规定，要实现新产品的可溯源(traceability)，生产商推送到欧盟国家市场贴上了CE标志的商品务必标着生产商的名字和联系详细地址，假如生产商来源于欧洲经济区EEA（包含EU和EFTA）之外的我国，其产品必须同时在标识（出厂铭牌或外包装）上标着生产商和制造商的欧盟授权代表的名字和联系详细地址。

2、为保证欧盟国家主管部门能适时地检查到贴上CE标志的商品的技术资料（TCF），海外生产商应先新版本技术性文档保存在欧盟授权代表处，保存期为随后一批进出口产品后10年。

3、欧盟国家海外生产商的商品在欧盟有任何的常见故障/安全事故/召回等诸多问题，应当由欧盟国家委托代理人开展联系，通告，并和主管部门开展沟通交流。