

自由销售证书 SUNGO公司 手动轮椅的CFG证书

产品名称	自由销售证书 SUNGO公司 手动轮椅的CFG证书
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	真实性保障:官网可查 信息安全:百分百保密 可办理地区:全国
公司地址	上海市崇明区长兴镇潘园公路2528号B幢21031室
联系电话	15001902415 15001902415

产品详情

办理Free Sale Certificate的流程是什么?自由销售证书定义自由销售证书也叫出口销售证明书，其英文名称为Free Sales Certificate、Certificate of Free Sale或者Certificate For Exportation of Medical Products；简称FSC 或 CFS。欧盟自由销售证明指的是欧盟的主管当局出具的证明产品可以在特定区域自由销售的文件。谁可以获得CFS？目前欧洲所有的CFS只给位于其境内的公司颁发，这些公司可以是：1、制造商；2、欧盟代表；3、贴牌厂商。因此中国的制造商要申请CFS证书，只能是通过其欧盟授权代表来完成。中国制造商申请CFS的条件1、指定了欧盟授权代表，签署了书面协议；2、产品有合法性的证明，这包括：2.1、如果是I类的器械，提供DOC；2.2、如果是I* IIA IIB III类器械，提供公告机构证书。我公司办理：1.美国代理人、FDA医疗器械注册、FDA510K、FDA QSR820体系,2.FDA QSR820验厂辅导及整改、FDA警告信应对&RED LIST REMOVAL3. TUV//NQA机构的：医疗器械CE认证（93/42/EEC）、体外诊断医疗器械CE认证（98/79/EC）4.ISO9001:二015体系认证与版本升级辅导、ISO13485:二016体系认证与版本升级辅导5.欧盟授权代表（EC-REP:representative in the EU）、英国MHRA医疗器械注册6. CFS 欧盟自由销售证，中国医药进出口商会自由销售证书7. GMP认证辅导、ISO22716 GMPC验厂辅导,英国BRC认证咨询，BSCI验厂辅导8. 灭菌验证方案设计和报告编制,医疗器械欧盟标准检测,企业标准编制, MSDS编制服务9. 口罩NELNSON（尼尔森）检测：（EN 14683检测、BFE检测，VFE检测、PFE检测）10. 手术衣EN13795测试、防护服type5/6 认证和咨询，PPE认证咨询（89/686/EC个人防护指令辅导）SUNGO可以同时办理欧代、MHRA注册以及CFS证书一站式服务。SUNGO 专注于欧盟企业产品进口到欧盟、美国境内的符合性解决方案，特别是医疗器械、机电和环保领域的法规研究和应对，成功为近千家企业提供了相关的技术服务和咨询，确保了其贸易的顺利开展。沙特的客户要欧盟自由销售证书，这个是因为什么呢？欧盟自由销售证明（Certificate of Free Sale）指的是欧盟的主管当局出具的证明企业医疗产品可以在特定区域自由销售的文件，简称为CFS。目前欧洲所有的CFS 只给位于其境内的公司颁发，这些公司可以是制造商、欧盟代表、贴牌厂商。因此中国的企业要申请CFS证书，只能是通过其欧盟授权代表来完成。SUNGO可以同时办理欧代、MHRA注册以及CFS证书一站式服务。SUNGO 专注于欧盟企业产品进口到欧盟、美国境内的符合性解决方案，特别是医疗器械、机电和环保领域的法规研究和应对，成功为近千家企业提供了相关的技术服务和咨询，确保了其贸易的顺利开展。SUNGO提供的服务SUNGO可以同时办理欧代、MHRA注册以及CFS证书一站式服务。SUNGO 的CFS证书同样可以提供英国药监局颁发的和荷兰药监局颁发的。自由销售证明从颁发机构来看可以分为三类：1. 企业自行出具（贸促会自由销售证明）；2. 出口产品和行业的主

管当局出具，例如、药监局、商检局等；（药监局自由销售证明）3. 国外主管当局出具给当地的授权代表，如英国的MHRA（欧盟自由销售证明）MHRA是英国药监局的简称，为英国下属的执行政府机构，保证药物和医疗器械的安全和有效。MHRA注册一个法律的要求。欧盟授权代表(European Authorized Representative)是指由位于欧洲经济区EEA(包括EU与EFTA)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。