

# 乳胶手套的Free Sale Certificate CFG证书

产品名称	乳胶手套的Free Sale Certificate 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 收费方式:按份收费
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

认证/ Legalization定义认证叫Legalization文书海外使用时,要看双方是否均为取消文书认证的海牙公约成员国,如果都是只需办理Apostille认证即可,但凡一方不是,就需要办理认证Legalization。欧洲法规部分:欧盟授权代表、MHRA医疗器械注册、CFS自由销售证、MDD 93/42/EEC技术文件辅导、IVD D 98/79/EC技术文件辅导、EN ISO13485:2012导入、灭菌验证方案设计和报告编制、GMPC/GMP认证辅导、净化车间设计及整改、医疗器械欧标检测。中国法规部分:医疗器械产品备案登记表、医疗器械产品注册证、生产备案登记表、生产许可证、经营许可证、ISO9001/13485认证辅导、SFDA验厂辅导、SFDA注册检测、企业标准编制、药监局自由销售证。其余国际法规部分:俄罗斯医疗器械注册、俄罗斯CU TR认证、印度医疗器械注册、澳大利亚TGA注册、BSCI验厂辅导、ISO22716 GMPC验厂辅导、BRC认证。办理自由销售证明的流程:1.准备文件(包括CE证书,文件,企业信息等)2.由欧代将资料提交到EEA各成员国主管机关(英国为DH)3.签发证书4.进行公证海牙成员国尔巴尼亚、安道尔、安提瓜和巴布达、阿根廷、亚美尼亚、阿塞拜疆 澳大利亚、奥地利、巴哈马、巴巴多斯、白俄罗斯、比利时 伯利兹、波斯尼亚和黑塞哥维那、博茨瓦纳 文莱、保加利亚 香港和澳门 哥伦比亚、库克群岛、克罗地亚、塞浦路斯 捷克、丹麦、多米尼克,英联邦的、厄瓜多尔、萨尔瓦多、爱沙尼亚 斐济、芬兰、法国、格鲁吉亚(从2007年5月14日)德国 希腊 格林纳达 洪都拉斯、匈牙利、印度 冰岛、爱尔兰、以色列、意大利、日本 哈萨克斯坦 韩国、拉脱维亚、莱索托 利比里亚 列支敦士登、立陶宛、卢森堡、马其顿、马拉维、马耳他 马绍尔群岛、毛里求斯、墨西哥、摩尔多瓦(从2007年3月16日起)摩纳哥、黑山、、荷兰、新西兰、纽埃 挪威、巴拿马、波兰、葡萄牙、罗马尼亚、俄罗斯联邦 圣基茨和尼维斯、圣卢西亚、圣文森特和格林纳丁斯、萨摩亚、圣马力诺 塞尔维亚、塞舌尔、斯洛伐克、斯洛文尼亚、南非、西班牙 苏里南、史瓦济兰、瑞典、瑞士、汤加、特里尼达和多巴哥 土耳其、乌克兰、英国、美国、委内瑞拉。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。