

沙格办理美国CFG证书 SUNGO 欧盟注册

产品名称	沙格办理美国CFG证书 SUNGO 欧盟注册
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 收费方式:按份收费 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

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。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，这个是为为什么呢？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。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。欧洲法规部分：欧盟授权代表、MHA医疗器械注册、CFS自由销售证、MDD 93/42/EEC 技术文件辅导、IVDD 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。找SUNGO做欧盟自由销售证书的优势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。SUNGO公司SUNGO Technical Service Inc.在美国负责FDA美国FDA的业务运营。业务范围覆盖到所有的医疗器械产品、食品。提供的服务包括企业注册

、产品列名、QSR820审厂辅导、审厂陪同、翻译、510K文件编撰、不符合整改、警告信应对、RED LIST移除等全项目的服务。SUNGO Certification Company Limited在英国负责MHRA的业务运营。SUNGO英国公司按照欧盟相关指令、法规和指南的要求提供欧盟授权代表服务，协助制造商处理欧盟境内市场问题。同时获得MHRA授权开展MHRA产品注册和CFS，欧盟自由销售证的业务。截至目前，SUNGO已经为数百家客户提供了欧代服务，其中MHRA注册的客户近百家，CFS的客户增长也迅速。SUNGO中国致力于市场运营和客户服务，拥有行业内的团队，同时与国际认证机构例如TUV莱茵,SUD, BSI, DNV, 劳氏等机构保持良好合作关系。同时在国内医疗器械法规的合规服务中，提供的辅导和技术支持。SUNGO的老师也是IECQ国际电工会标准制定组成员，参与电子电气行业制定。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。