

# 丁腈手套的美国CFG认证 可加急办理 欧盟自由销售证书 FSC

产品名称	丁腈手套的美国CFG认证 可加急办理 欧盟自由销售证书 FSC
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	我司优势:专业 简单 快捷 可办理地区:全国 信息安全:百分百保密
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

MHRA医疗器械注册(欧盟注册)所有体外诊断器械(包括试剂)(IVD)和一类医疗器械(Class I MD)在加贴CE标志(CE Marking)之前必须通过欧盟授权代表向其所在国的欧盟主管机构CA进行注册并取得注册证书和注册号码,否则将是违法的。我公司可以作为欧盟授权代表,被英国MHRA批准可以代表企业向其申请注册证。注册企业信息可在线在MHRA查询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, Certificate of Free Sale, 是指证明产品在特定地域满足相应的法规要求,可以自由销售的文件。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,是范围内的自由贸易证书,获得中东、非洲、南美、东南亚等和地区的广泛认可,更是很多进行注册时候强制要求必不可少的一项证件。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、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。