

# 担架的美国CFG认证 一对一服务 欧洲自由销售证书

产品名称	担架的美国CFG认证 一对一服务 欧洲自由销售证书
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 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

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查询中国企业申请欧盟自由销售证书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:a.如果是I类的医疗器械,需完成了MHRA注册;b.如果是I\*IIA\IIB\III类医疗器械,获得了公告机构CE证书。医疗用品才可以办理欧盟自由销售证书的,欧盟有CE证书,ISO 13485证书就可以了,中东,南美尤其是:沙特、阿根廷、埃及这些会要这种欧盟自由销售证书的,客户销售企业的产品的时候,当地政府要求必须注册成功才可以销售产品,那么注册的时候是需要这些文件的,MHRA颁发的自由销售证书,能证明企业生产的产品满足欧盟的法规要求,可以在欧盟市场自由销售。但通常欧盟要求企业出具CFS,只需CE证书,即可完成清关。欧盟成员国以外的一些,比如埃及、巴西、阿根廷、印度尼西亚、委内瑞拉等会要求企业出示CFS证书。自由销售证明,Free Sale Certificate自由销售证明,Free Sale Certificate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。中国境内的企业,制造商和贸易商都可以申请CFS。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.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