

## SUNGO办理轮椅ISO7176 的公司 欧盟代表EC REP

产品名称	SUNGO办理轮椅ISO7176 的公司 欧盟代表EC REP
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	可办理地区:全国 产品优势:实惠高效，安全正规 渠道:直销
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

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。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类的器械，需完成了MHRA注册；b.如果是I\*IIA\IIB\III类器械，获得了公告机构CE证书。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。CE技术文件编订全套CE技术文件编订临床报告的内容：1、器械的性能测试报告；2、器械的依据协调标准进行的测试报告；3、器械PMS数据；4、器械的PMCF的数据；5、文献资料中搜集到的器械安全和性能的数据；6、比对器械的数据。IVDR落地后，对于已经获得CE证书的所有相关企业，件事就是要赶快重新确认产品的风险分类等级，确认好是否有风险等级升级的可能。并尽快确认原CE证书的发证机构是否已经获得了欧盟当局的批准，是否还具备器械ce证书颁发的资格。要知道，IVDR新规执行后，能力和经验将是审查的重要指标，相比IVDD时期，IVDR的第三方认证机构必然会少很多，所以企业必须尽快修改原CE技术文件，再次向具有发证资质的机构提出新的认证申请，确保产品在过渡期结束前能够获得符合新法规要求的CE证书，这样产品才能在过渡期结束后继续在欧盟市场销售。欧盟IVDR新规的落地，给所有国内IVD企业的出口增加了更多的困难和风险，但面对广阔的海外市场，相信没有企业会选择退缩。所以沙格在此提醒所有企业一定要加强器械质量意识和责任，按照IVDR新规要求合规生产，保障产品和标准的符合性。自由销售证书（出口销售证明书）内容主要包括：证书编号、产品名称、规格型号、生产企业出口企业名称和地址、产品在中国执行的相关标准，及证书有效期、出证机构名称等。