

Free Sale Certificate SUNGO公司

产品名称	Free Sale Certificate SUNGO公司
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 收费方式:按份收费 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

我公司办理医疗产品出口欧盟、美国、中东南美等的认证：TUV莱茵，TUV南德，等CE认证，全套CE技术文件编订，CE第四版临床评价（MEDDEV 2.7.1 Rev 4）编写，欧盟授权代表，欧盟自由销售证书，ISO13485:2016，美国FDA注册（含FDA510K申请），FDA QSR820验厂辅导及整改，FDA警告信应对&RED LIST REMOVAL/QSR820体系辅导/OTC验厂辅导及整改，英国BRC认证咨询，BSCI验厂辅导；口罩NELNSON（尼尔森）检测：（EN 14683检测、BFE检测、VFE检测、PFE检测）、手术衣EN 13795测试、防护服type5/6（PPE认证咨询（89/686/EC个人防护指令辅导）。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。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.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。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。