

FDA CFG认证 丁腈手套的EUDAMED注册 SUNGO

产品名称	FDA CFG认证 丁腈手套的EUDAMED注册 SUNGO
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	信息安全:百分百保密 我司优势:专业 简单 快捷 真实性保障:官网可查
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。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。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。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