

EUDAMED注册 如何办理FDA CFG认证 需要准备什么资料

产品名称	EUDAMED注册 如何办理FDA CFG认证 需要准备什么资料
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 可办理地区:全国 我司优势:专业 简单 快捷
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

自由销售证书Free Sale Certificate(简称FSC) EEA成员国及其他个别境内的机构(有的甚至是当地民间的制造商协会)为了促销本国(本地)制造的产品出口到EEA的其他第三国,为当地的制造商出具自由销售证书,其内容是证明其产品满足了相关EC指令的要求,可以在本国(本地)范围内自由销售。需要出具欧盟自由销售证书,被欧盟指令授权并有资格的机构应该为EEA成员国的医疗器械主管机关Competent Authorities (Cas)。有了CE标志并进行了相关指令中要求的欧盟注册后,中国的制造商出口欧盟不需要自由销售证书,当您持有的CE证书去其他非欧盟注册,有些政府又是会要求您提供欧盟政府签发的自由销售证书。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。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。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。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。