

医疗欧盟卫生部注册怎么办理

产品名称	医疗欧盟卫生部注册怎么办理
公司名称	万检通质量检验中心
价格	.00/件
规格参数	CE认证:FCC认证 WJT:ISO体系 全国销售:深圳
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	15914773714 15914773714

产品详情

盟 CE 认证：进入欧盟市场的通行证，欧盟强制性规定，出口到欧盟的医疗器械没有 CE 无法清关，I 类低风险产品出具 CE 符合性报告，IA，IIA, IIB 及 III 类高风险产品即需要 CE 证书，并在产品包装上打上 CE 标识。当欧盟境外出口商的产品在清关中遇到任何问题时，欧代会帮助出口商与海关沟通并解决问题，海关通常也会要求与出口商的欧代进行沟通。当出口商的产品在欧盟地区销售过程中出现任何问题时，也是欧代协助来解决问题。因此，欧代是承担一定风险的，出口商出口的产品风险越高，欧代所承担的风险也越高。欧盟客户要求境外出口商提供欧代信息，一方面是为了保障产品的质量和出口商的信誉，另一方面是方便后续的沟通。

欧代的职责：

(1)负责与欧盟范围内各国家的监管机构联系，处理设备投诉、不良事件及召回等工作；

(2)根据要求，保存技术文件或CE符合性声明，以供主管当局检查；

(3)受制造商的委托，在欧盟进行产品注册，申请欧盟颁发的自由销售证书；

(4)提供产品包装、标签和使用说明书等上面需要的欧代标识及其注册地址。

那么很多人就会问，如果不指定欧代，会发生什么呢？主要影响有以下几点：

(1)公告机构需要先指定ECREP，然后才能颁发CE证书；

(2)对于投放到欧盟市场的设备，必须在产品包装上标记ECREP；

(3)如果不指定欧代，则产品可能会被海关扣留。

注：医疗器械欧代注册，一定要找机构办理。我们公司有的工程师团队，为你产品的出口提供的服务