

# 自由销售证书 SUNGO 担架的FDA CFG证书

产品名称	自由销售证书 SUNGO 担架的FDA CFG证书
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 我司优势:专业 简单 快捷 可办理地区:全国
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

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。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。欧洲法规部分：欧盟授权代表、MHRA医疗器械注册、CFS自由销售证、MDD 93/42/EEC 技术文件辅导、IVDD 98/79/EC 技术文件辅导、EN ISO13485:2012导入、灭菌验证方案设计和报告编制、GMPC/GMP 认证辅导、净化车间设计及整改、医疗器械欧标检测。中国法规部分：医疗器械产品备案登记表、医疗器械产品注册证、生产备案登记表、生产许可证、经营许可证、ISO9001/13485认证辅导、SFDA验厂辅导、SFDA注册检测、企业标准编制、药监局自由销售证。其余国际法规部分：俄罗斯医疗器械注册、俄罗斯CU TR认证、印度医疗器械注册、澳大利亚TG A注册、BSCI验厂辅导、ISO22716 GMPC验厂辅导、BRC 认证。