病床的英国自由销售证书 和TUV的区别 CFG认证

产品名称	病床的英国自由销售证书 和TUV的区别 CFG认证
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	收费方式:按份收费 真实性保障:官网可查 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

阿根廷客户要欧盟自由销售证书做Apostille海牙认证和认证 海牙认证/ Apostille定义“ Apostille ”来源于法语，即“ 认证 ”，但与国内所指的“ 使领馆认证 ”不同。“ apostille ”特指1961年《海牙关于取消外国公文认证要求的公约》签约国之间相互承认的，特定的机构对公文上其主管部门所做签字、盖章的真实性予以确认的行为过程和结果，是一种特定的“ 认证 ”。沙特的客户要欧盟自由销售证书，这个是为什么呢？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。中国制造商申请CFS有以上条件：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，即I类的器械，须完成MHRA注册；I*IIAIIBIII类器械，须获得了公告机构CE证书。注意：中国贸易商申请I类以上器械CFS时，必须有自己企业的CE证书，而不能用制造商的CE证书去申请CFS。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。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TGA注册、BSCI验厂辅导、ISO22716 GMPC验厂辅导、BRC 认证。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。