

# 电动轮椅的FDA CFG认证 美国CFG认证 一对一服务

产品名称	电动轮椅的FDA CFG认证 美国CFG认证 一对一服务
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	可办理地区:全国 信息安全:百分百保密 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

EU Free Sales Certificat需要资料？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。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。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。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。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。海牙成员国尔巴尼亚、安道尔、安提瓜和巴布达、阿根廷、亚美尼亚、阿塞拜疆、澳大利亚、奥地利、巴哈马、巴巴多斯、白俄罗斯、比利时、伯利兹、波斯尼亚和黑塞哥维那、博茨瓦纳、文莱、保加利亚、香港和澳门、哥伦比亚、库克群岛、克罗地亚、塞浦路斯、捷克、丹麦、多米尼克、英联邦的、厄瓜多尔、萨尔瓦多、爱沙尼亚、斐济、芬兰、法国、格鲁吉亚(从2007年5月14日)、德国、希腊、格林纳达、洪都拉斯、匈牙利、印度、冰岛、爱尔兰、以色列、意大利、日本、哈萨克斯坦、韩国、拉脱维亚、莱索托、利比里亚、列支敦士登、立陶宛、卢森堡、马其顿、马拉维、马耳他、马绍尔群岛、毛里求斯、墨西哥、摩尔多瓦(从2007年3月16日起)、摩纳哥、黑山、、荷兰、新西兰、纽埃、挪威、巴拿马、波兰、葡萄牙、罗马尼亚、俄罗斯联邦、圣基茨和尼维斯、圣卢西亚、圣文森特和格林纳丁斯、萨摩亚、圣马力诺、塞尔维亚、塞舌尔、斯洛伐克、斯洛文尼亚、南非、西班牙、苏里南、史瓦济兰、瑞典、瑞士、汤加、特立尼达和多巴哥、土耳其、乌克兰、英国、美国、委内瑞拉。