

CFG认证 需要准备什么资料

产品名称	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	收费方式:按份收费 信息安全:百分百保密 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

欧盟自由销售证书Free Sale Certificate 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。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。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。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。