

## 自由销售证书FSC

产品名称	自由销售证书FSC
公司名称	知汇供应链服务（深圳）有限公司
价格	.00/件
规格参数	认证国家:知汇承接全球36个国家和地区认证注册 认证范围:医疗器械、化妆品、保健品、食品 认证周期:具体以官方审核为准，详情可咨询知汇
公司地址	深圳市宝安区新安街道大浪社区创业二路195号 厂房一301
联系电话	400-1168120 13530788572

## 产品详情

很多企业询问，持有CE可以把产品卖遍欧盟，但是如果把产品卖去很多非欧盟国家，要求我们提供欧盟政府签发的自由销售证明。为什么需要这个证书。在哪里办理？

什么是自由销售证书？

欧盟自由销售证书也叫出口销售证明书，英文名称为：Free Sales Certificate、Certificate of Free Sale或者Certificate For Exportation of Medical Products；简称：FSC 或 CFS。

自由销售证书源于欧洲。起初，欧洲经济区协定（EEA）个别成员国以及成员国境内的民间协会机构为了促销本国的产品到EEA境外的第三国，为当地制造商出具自由销售证书，其内容是证明是产品满足相关国家标准，满足相关的指令要求，产品安全可靠，质量达到相关要求，可以在本国本地范围内自由销售，并允许出口之类的。

起初的自由销售证书由欧洲民间协会、商会等机构出具，后经欧洲一些国家完善形成一套适合自己国家的体系。源于欧洲的这种自由销售贸易壁垒，逐渐被世界部分国家认可，他们在进口产品时会要求货物发货方提供相应的自由销售证书。需要出具欧盟自由销售证书，唯一被欧盟指令授权并有资格的机构应该为EEA成员国的对医疗器械的主管机关Competent Authorities (CAs)，多为官方机构（比向阿根廷出口的自由销售证明），而不应该由民间的制造商协会出具。

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。

### 自由销售证书的适用范围

欧盟成员国以外的一些国家，原则上，任何目的国都有可能要求要自由销售证书。目前从我们的经验来看，要求比较集中的国家和地区是南美洲国家、中东地区国家，东南亚国家等。例如埃及、乌拉圭、委内瑞拉、沙特、土耳其、巴西、阿根廷、哈萨克斯坦、泰国、印度、印尼等。

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、欧盟代表等机构。

### 自由销售证书的分类

依据发出的机构基本分为三大类：

- 1、国家和行业协会；无行业主管部门的产品
- 2、国家主管部门，例如卫生部、药监局、商检局等；有行业主管部门的产品并满足了国内行业法规
- 3、国外主管部门，如英国或者欧盟、美国等国出具。

有行业主管部门的产品但仅满足出口法规从上表可以看出，作为制造商或者出口贸易商应依据其所出口的产品类别和具体情况选择申请适当的自由销售证书。

如果你生产的是医疗器械产品，在国内已经具有产品注册证书和医疗器械生产许可证，那么你可以向国家食品药品监督管理局去申请相应的自由销售证书。依据器械的类别不同，可能是由国家局、省局和市局进行签发。要说明的是，这个证书仅发给制造商，而且必须是由注册证和许可证的制造商。

对于贸易或者电商公司想申请证书的怎么办？对于制造商进行产品出口时，而该产品在国内尚未拿到注册证和许可证，客户需要自由销售证明了该怎么办？对于这种情况，大家可以选择上述的第三种，由国外主管当局签发的自由销售证书。

除了欧盟主管机构出具的自由销售证书，国外买家还会要求国内制造商做领馆认证或海牙认证，上海同善检测技术有限公司依托业内资源，可为企业提供由西班牙卫生部，荷兰卫生部，德国卫生部、英国卫生部颁发的自由销售证书。

因为医疗器械所在的特殊性，很多的国家没有单独法规监管体系，因此他们会参照其他国家颁发的注册证书来管理进口至本国的产品，所以，自由销售证明出现了。

### 一、欧盟-自由销售证明FSC办理：

欧盟的FSC一般由制造商发起，由欧代负责办理，办理条件是产品必须取得CE证书后，所有的产品能与

在一张证书上，不同于欧代，收费不同，一般一张证书的办理费用是1.5万。假如不特殊说明，FSC都会去做海牙认证。这样，在海牙公约国均会认可该证书。注：一般美洲、大洋洲的国家都会选择要欧盟颁发的FSC作为注册的支持。

## 二、中国-自由销售证明FSC办理：

在中国FSC办理则是免费的，曾经是由国家局负责办理，在2015年发文之后，由省局负责FSC办理，办理时限正常是一周时间就可以拿到该证书，现在的证书都可以在办理网站上快速下载。办理条件为了取得国内注册证或是备案证明。现在都是在网上提交申请。注：一般东亚国家要求提供原产国，也就是中国的FSC，欧盟FSC他们不接受。需要的材料主要是国内注册证

(国内出口销售证明样本)

## 三、医约商会-FSC办理：

1. 医保商会自由销售证明书表格填写（这个一定要认真填写，提交后不能修改）2.

提供营业执照复印件（生产商及进口商营业执照都要提供）3.

生产许可证或者CE证书或者ISO13485证书

办理时限一般需要3-5天，有需求可以联系知汇Wiselink，为您无忧办理！

针对各个机构出的自由销售证明，大部分需求国际都要做贸促会认证或是使馆认证或海牙认证，关于文件的认证，详见知汇另一篇文章[【国际注册】一篇文章读懂海牙认证](#)

知汇Wiselink致力于为体外诊断试剂（IVD）、医疗器械（MD）、保健品和化妆品制造商提供海外临床试验和全球合规认证服务。