

担架的CE符合性声明DOC 需要准备什么资料 MDR EU REP Agreement

产品名称	担架的CE符合性声明DOC 需要准备什么资料 MDR EU REP Agreement
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	真实保障:官网可查 产品优势:实惠高效，安全正规 服务:一站式办理认证
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

沙特客户需要欧盟自由销售证书，这个是什么？欧盟授权代表欧盟法规规定，欧盟制造商/贸易商需要指定位于欧盟境内的授权代表负责联络欧盟的器械主管当局和客户的投诉抱怨。我公司可以提供的欧代服务，在与欧盟沟通方面有丰富的经验。代表欧盟非制造商与欧盟主管当局打交道

欧盟代表保存新的，贴上CE标志产品的技术文件，确保随时及时的提供给欧盟主管当局审查。

根据非欧盟制造商建立的警戒系统程序，欧盟授权代表协助其进行产品事故报告，召回等能为客户在欧盟境内销售产品时出现问题给予及时的信息沟通与协助解决办理自由销售证明的流程：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 ---3. 进行公证 ---4.

签发证书自由销售证书Free Sale Certificate(简称FSC) 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。CE认证辅导需要企业与咨询公司的相互配合，才能快速简单的完成。当企业与咨询机构签订了辅导合同后，如果希望能快速的获得CE证书，早日将产品推向市场，那么企业都应该怎么做呢？2016年6月，欧盟会（European Commission）发布了第四版器械临床评价的指导原则（MEDDEV2.7/1 Rev.4）。和2009年第三版的指导原则相比，直观的变化就是文件的页数从46页变为了65页，更新的版本不仅包含了新的要求，还有对以前要求的进一步细化，扩展和澄清，同时还有一些举例以帮助生产商实施临床评价。CE文件MEDDEV2.7.1Rev4第4版临床报告编写要求实施日期MEDDEV2.7/1从性质上来说是一份指导原则，所以它没有所谓的“生效日期”，由每一个公告机构自行决定第三版的“实施日期”。目前大多数的公告机构已经不再接受基于第三版指导原则的临床评价报告；之前按照第三版完成临床评价获得CE证书的产品也会在监督审核的时候被要求按照第四版进行补充评价。此外，该指导原则的发布时间碰巧在2016年6月15日MDR（草稿）文本发布之后，所以指导原则的要求也与新法规的临床评价的要求较为接近。所以该指导原则也可以作为向新法规过渡的一个工具。CE文件MEDDEV2.7.1Rev4第4版临床报告编写要求临床评价第四版的指导原则虽然提出新的要求或者更新以前的要求，但是并没有触及临床评价的框架。那么什么是临床评价呢？临床评价是方法学上合理的持续程序,用来收集,评价并分析与器械

有关的临床数据,并分析当按照制造商的说明书使用器械时,是否有足够的临床证据以符合安全和性能方面的基本要求。我们可以简单的理解为：