

# CE技术文件 PVC手套的CE临床评价 办理流程

产品名称	CE技术文件 PVC手套的CE临床评价 办理流程
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	售后:完善 服务:一站式办理认证 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

EU Free Sales Certificate欧盟自由销售证书是什么证书?欧盟授权代表欧盟授权代表(European Authorized Representative )是指由位于欧洲经济区EEA(包括EU与EFTA)的制造商明确指定的一个自然人或法人。该自然人或法人可代表EEA的制造商履行欧盟相关的指令和法律对该制造商所要求的特定的职责。我司将基于目前申请企业的现状,依据MEDDEV 2.7.1 Rev 4的相关要求,编制能够符合发证机构发证公司的全英文临床评估报告。我司将基于目前申请企业的现状,依据MEDDEV 2.7.1 Rev 4的相关要求,编制能够符合发证机构发证公司的全英文临床评估报告。2.7.1 REV4临床评价4: 针对MEDDEV 2.7.1 Rev 4, 我可以协助您: 1、协助建立临床评价程序; 2、建立临床评价方案; 3、寻找等同产品, 进行等同分析; 4、搜索文献及其他临床数据; 5、临床数据分析; 6、完成临床评价报告; 7、全英文临床评估报告; 8、认证机构审核通过。哪些需要自由销售证书? 西亚 伊朗、伊拉克、沙特阿拉伯、格鲁吉亚、亚美尼亚、阿塞拜疆、土耳其、叙利亚、约旦、以色列、巴勒斯坦、巴林、卡塔尔、也门、阿曼、阿拉伯联合酋长国、科威特、黎巴嫩、塞浦路斯南亚 印度、尼泊尔、不丹、巴基斯坦、孟加拉国、斯里兰卡、马尔代夫东南亚 印度尼西亚、泰国、越南、老挝、柬埔寨、马来西亚、新加坡、文莱、菲律宾、东帝汶东亚 蒙古、韩国中亚 土库曼斯坦、吉尔吉斯斯坦、乌兹别克斯坦、塔吉克斯坦、哈萨克斯坦、北非 埃及、苏丹、利比亚、突尼斯, 阿尔及利亚、摩洛哥、亚速尔群岛和马德拉群岛东非 埃塞俄比亚、厄立特里亚、索马里、吉布提、肯尼亚、坦桑尼亚、乌干达、卢旺达、布隆迪和塞舌尔西非 毛里塔尼亚、西撒哈拉、塞内加尔、冈比亚、马里、布基纳法索、几内亚、几内亚比绍、佛得角、塞拉利昂、利比里亚、科特迪瓦、加纳, 多哥、贝宁、尼日尔、尼日利亚和加那利群岛中非 乍得、中非、喀麦隆、赤道几内亚、加蓬、刚果(布)、刚果(金)、圣多美和普林西比南非 赞比亚、安哥拉、津巴布韦、马拉维、莫桑比克、博茨瓦纳、南非、斯威士兰、莱索托、马达加斯加、科摩罗、毛里求斯、留尼汪岛、圣赫勒拿岛和阿森松岛南美洲 阿根廷、哥伦比亚、委内瑞拉、圭亚那、苏里南、厄瓜多尔、秘鲁、巴西、玻利维亚、智利、巴拉圭、乌拉圭IVDR落地后, 对于已经获得CE证书的所有相关企业, 件事就是要赶快重新确认产品的风险分类等级, 确认好是否有风险等级升级的可能。并尽快确认原CE证书的发证机构是否已经获得了欧盟当局的批准, 是否还具备器械ce证书颁发的资格。