

# CFG认证 SUNGO公司 怎么办理MHRA自由销售证书

产品名称	CFG认证 SUNGO公司 怎么办理MHRA自由销售证书
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 真实性保障:官网可查 我司优势:专业 简单 快捷
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

欧洲法规部分：欧盟授权代表、MHRA医疗器械注册、CFS自由销售证、MDD 93/42/EEC 技术文件辅导、IVDD 98/79/EC 技术文件辅导、EN ISO13485:2012导入、灭菌验证方案设计和报告编制、GMPC/GMP 认证辅导、净化车间设计及整改、医疗器械欧标检测。自由销售证明，Certificate of Free Sale，是指证明产品在特定地域满足相应的法规要求，可以自由销售的文件。欧盟自由销售证明，指的是欧盟的主管当局出具的证明产品可以在特定区域自由销售的文件，是范围内的自由贸易证书，获得中东、非洲、南美、东南亚等和地区的广泛认可，更是很多进行注册时候强制要求必不可少的一项证件。自由销售证明，Free Sale Certificate自由销售证明，Free Sale Certificate是指证明产品在特定地域满足相应的法规要求，可以自由销售的文件。欧盟自由销售证明指的是欧盟的主管当局出具的证明产品可以在特定区域自由销售的文件。中国境内的企业，制造商和贸易商都可以申请CFS。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. 进行公证自由销售证明从颁发机构来看可以分为三类：1. 企业自行出具（贸促会自由销售证明）；2. 出口产品和行业的主管当局出具，例如、药监局、商检局等；（药监局自由销售证明）3. 国外主管当局出具给当地的授权代表，如英国的MHRA（欧盟自由销售证明）MHRA是英国药监局的简称，为英国下属的执行政府机构，保证药物和医疗器械的安全和有效。MHRA注册一个法律的要求。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。