

电动轮椅的CFG认证 美国自由销售证书

产品名称	电动轮椅的CFG认证 美国自由销售证书
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	我司优势:专业 简单 快捷 收费方式:按份收费 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

CE认证办理的话需要编订CE技术文件CE技术文档的内容：1.符合性声明2.基本要求检查表3.产品介绍4.风险管理报告5.产品综合描述6.生产流程图和主要质量控制点7.临床资料8.技术评价报告9.生产工艺文件清单10.过程确认报告（如包装、灭菌）11.欧盟代表协议12.高风险的是：CE证书 EC Certificate低风险的或者I类的是CE技术文件评审报告 CE Technical Documentation Review Report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。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。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。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