

# SUNGO办理美国自由销售证书 欧盟自由销售证书 FSC

产品名称	SUNGO办理美国自由销售证书 欧盟自由销售证书 FSC
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	可办理地区:全国 收费方式:按份收费 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

办理Free Sale Certificate的流程是什么?自由销售证书定义自由销售证书也叫出口销售证明书,其英文名称为Free Sales Certificate、Certificate of Free Sale或者Certificate For Exportation of Medical Products;简称FSC或CFS。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。谁可以获得CFS?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:1、制造商;2、欧盟代表;3、贴牌厂商。因此中国的制造商要申请CFS证书,只能是通过其欧盟授权代表来完成。中国制造商申请CFS的条件1、指定了欧盟授权代表,签署了书面协议;2、产品有合法性的证明,这包括:2.1、如果是I类的器械,提供DOC;2.2、如果是I\* IIA IIB III类器械,提供公告机构证书。我公司办理:1.美国代理人、FDA医疗器械注册、FDA510K、FDA QSR820体系,2.FDA QSR820验厂辅导及整改、FDA警告信应对&RED LIST REMOVAL3.TUV//NQA机构的:医疗器械CE认证(93/42/EEC)、体外诊断医疗器械CE认证(98/79/EC)4.ISO9001:2015体系认证与版本升级辅导、ISO13485:2016体系认证与版本升级辅导5.欧盟授权代表(EC-REP:representative in the EU)、英国MHRA医疗器械注册6.CFS欧盟自由销售证,中国医药进出口商会自由销售证书7.GMP认证辅导、ISO22716 GMPC验厂辅导,英国BRC认证咨询,BSCI验厂辅导8.灭菌验证方案设计和报告编制,医疗器械欧盟标准检测,企业标准编制,MSDS编制服务9.口罩NELNSON(尼尔森)检测:(EN14683检测、BFE检测,VFE检测、PFE检测)10.手术衣EN13795测试、防护服type5/6认证和咨询,PPE认证咨询(89/686/EC个人防护指令辅导)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。SUNGO提供的服务SUNGO可以同时办理欧代、MHRA注册以及CFS证书一站式服务。SUNGO的CFS证书同样可以提供英国药监局颁发的和荷兰药监局颁发的。沙特的客户要欧盟自由销售证书,这个是为为什么呢?欧盟自由销售证明(Certificate of Free Sale)指的是欧盟的主管当局出具的证明企业医疗产品可以在特定区域自由销售的文件,简称为CFS。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、贴牌厂商。因此中国的企业要申请CFS证书,只能是通过其欧盟授权代表来完成。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.进行公证找SUNGO做欧盟自由销售证书的优势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。SUNGO提供的服务SUNGO可以同时办理欧代、MHRA注册以及CFS证书一站式服务。SUNGO的CFS证书同样可以提供英国药监局颁发的和荷兰药监局颁发的。SUNGO公司SUNGO Technical Service Inc.在美国负责FDA美国FDA的业务运营。业务范围覆盖到所有的医疗器械产品、食品。提供的服务包括企业注册、产品列名、QSR820审厂辅导、审厂陪同、翻译、510K文件编撰、不符合整改、警告信应对、RED LIST移除等全项目的服务。SUNGO Certification Company Limited在英国负责MHRA的业务运营。SUNGO英国公司按照欧盟相关指令、法规和指南的要求提供欧盟授权代表服务，协助制造商处理欧盟境内市场问题。同时获得MHRA授权开展MHRA产品注册和CFS，欧盟自由销售证的业务。截至目前，SUNGO已经为数百家客户提供了欧代服务，其中MHRA注册的客户近百家，CFS的客户增长也迅速。SUNGO中国致力于市场运营和客户服务，拥有行业内的团队，同时与国际认证机构例如TUV莱茵,SUD, , BSI, DNV, 劳氏等机构保持良好合作关系。同时在国内医疗器械法规的合规服务中，提供的辅导和技术支持。SUNGO的老师也是IECQ国际电工会标准制定组成员，参与电子电气行业制定。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。