

# 透明质酸钠凝胶 医用酸钠凝胶欧盟自由销售证CFS

产品名称	透明质酸钠凝胶 医用酸钠凝胶欧盟自由销售证CFS
公司名称	上海沙格企业管理咨询有限公司武汉分公司
价格	1.00/个
规格参数	
公司地址	武汉市江汉区唐家墩路7、9、11号武汉菱角湖万达广场A栋A3单元25层9室
联系电话	021-68597206 13661555246

## 产品详情

出口到埃及 沙特 泰国 阿根廷 智利 乌拉圭 厄瓜多尔 哥伦比亚等国家时，

可吸收缝合线 不可吸收缝合线 医用酸钠凝胶 透明质酸钠凝胶 玻尿酸 矫形器 假肢 针灸针 医用胶带 牙科正畸产品等，国外客户可能会要欧盟自由销售证明CFS，欧盟自由销售证书FSC，Certificate of Free Sale。

有问题可来访：13661555246 QQ：1484068798（请备注是在顺企网看到我的）

中国境内的企业，制造商和贸易商都可以申请CFS。

中国制造商申请CFS有以上条件：

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，即I类的器械，须完成MHRA注册；I\*\\IIA\\IIB\\III类器械，须获得了公告机构CE证书。

注意：中国贸易商申请I类以上器械CFS时，必须有自己企业的CE证书，而不能用制造商的CE证书去申请CFS。

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，指的是欧盟国家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，是全球范围内最权威的自由贸易证书，获得中东、非洲、南美、东南亚等国家和地区的广泛认可，更是很多国家进行官方注册时候强制要求必不可少的一项证件。

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. 出口产品和行业的国家主管当局出具，例如卫生部、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，为英国卫生部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)境外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境外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。

SUNGO可以同时办理欧代、MHRA注册以及CFS证书一站式服务。

SUNGO 专注于欧盟境外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，成功为全球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可提供的一手自主服务项目主要有：

1. 美国代理人、FDA医疗器械/食品企业注册、FDA510K、FDA QSR820体系；
2. FDA QSR820验厂辅导及整改、FDA警告信应对&RED LIST REMOVAL；
3. TUV/SGS/ECM/DNV/ITC/NQA：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，中国医药保健进出口商会自由销售证书，贸促员会自由销售证书；
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检测：（ EN 14683检测、 BFE检测， VFE检测、 PFE检测）、口罩N95认证；

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）。

END