出口欧盟自由销售证明书,出口产品销售证明,CFS

产品名称	出口欧盟自由销售证明书,出口产品销售证明,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	.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

近两年，做医疗器械产品的有很多的国外客户问到自由销售证明，下面我把我知道的自由销售证明的情况简单说一下；

自由销售证明分为三种类型：

1.欧盟自由销售证明

2.药监局自由销售证明

3.贸促会自由销售证明；

自由销售证明，又称为出口销售证明，英文名称为Free Sale Certificate，简称FSC或CFS；自由销售证明对于产品出口是一种证明性文件，部分地区和国家，特别是南美洲国家对此强制性的要求。

自由销售证明有出具国的信息，但是通常不会有目的地国的信息，因为是广谱适用性的证明。

自由销售证明从颁发机构来看可以分为三类：

a. 企业自行出具；

b. 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；

c. 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

欧盟，指欧盟的成员国组成的区域联盟

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

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欧盟授权代表

③贴牌厂商

因此中国的制造商要申请CFS，只能是通过其欧盟授权代表来完成

中国的制造商申请CFS的条件

1.制定了欧盟授权代表，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，完成了MHRA注册

2.2.如果是I*/IIa/IIb/III类的器械，获得了公告机构证书

欧盟自由销售证书模式

1.每份自由销售证明是指定目的地国家

2.每份自由销售证书可以包含多个产品

3.每份自由销售证书可以出具多个副本

4.自由销售证书不限有效期，但是I*类及以上的有效期与其认证文件的有效期相关

5.我们的发证机构是英国MHRA

欧盟自由销售证明流程

对于一类医疗器械

1.签署欧代协议

2.进行MHRA 注册

3.办理CFS证书

对于I*类及以上的医疗器械产品

1.签署欧代协议

2.由我们的技术老师编写技术文件交到英国药监局（MHRA）进行审核

3.办理CFS证书

药监局自由销售证明

证明产品满足中国国家标准，已经注册，出口不受限制

申请中国药监局颁发的自由销售证明的企业

生产型企业

产品在药监局已通过备案登记表、注册证和许可证

证书模式

中国国建食品药品监督管理局医疗器械司的公章

目前开具的证明的有效期为两年

药监局自由销售证明流程

企业填写申请表

提交相关文件

申请者的自我保证声明，保证所出口产品满足药品监督管理部门对该产品生产和注册的法规要求，所提交的材料真实合法

所提交的证书复印件需加盖证书所属企业公章

贸促会自由销售证明

贸促会办理非医疗器械产品的自由销售证明；企业携带相关资料，到公司所在地贸促会柜台就可以办理；我公司也可以帮企业代办

随时联系 小张

Tel:13661555246

QQ:1484068798