

# 欧盟CE欧代认证注册，美国FDA认证注册专业团队快速办理

|      |                              |
|------|------------------------------|
| 产品名称 | 欧盟CE欧代认证注册，美国FDA认证注册专业团队快速办理 |
| 公司名称 | 厦门志在必德管理咨询有限公司               |
| 价格   | .00/个                        |
| 规格参数 |                              |
| 公司地址 | 厦门市思明区前埔社区前村499号205室之一（注册地址） |
| 联系电话 | 15259245875 13306039715      |

## 产品详情

产品名称：欧盟授权代表的职

责介绍（含欧盟指南英文原文）产品链接：

<http://www.trustexporter.com/jishuzixun/o4840203.htm>手机版链接：

<https://m.trustexporter.com/cz4840203.htm>

对欧盟境外的医疗器械制造商来说，无论产品是哪个类别，都需要指定一个欧盟境内的授权代表，作为其在欧盟的一个法律实体。

欧盟CE欧代认证注册，美国FDA认证注册专业团队快速办理

欧盟CE，欧代认证注册，美国FDA认证注册

?????(European Authorized Representative)????EEA(??EU?EFTA)????  
????EEA????

????

????

????

1. 哪些技术文档必须要发给欧盟授权代表处进行保存？

????AIMDD??2?6.1?;  
MDD??II?6.1??III?7.3??IV?7??V??? 5.1??VI?5.1??VII?2?;

IVDD?9?7??10?3????

??765/2008 / EC????19???

????????????????765/2008 /

EC??“?”????????????????????????????

??

??  
????????????????????

??  
????????????????????

??  
????????????????????

- i) Declaration of conformity,
- ii) Copy of the label, packaging and instructions for use (in all languages requested by the countries where the device is marketed),
- iii) Notified Body certification (where relevant),
- iv) Post market surveillance process and data, vigilance reports and complaints, processes and data,
- v) Technical documentation relevant to market surveillance investigation being undertaken by the Member State,
- vi) Relevant clinical data / notification,
- vii) Details of any distributors / suppliers putting the CE marked devices on the market,
- viii) Incident reports and corrective actions taken.

2. 产品出口到欧盟前，欧代是否必须要把制造商的信息和产品的信息向所在国卫生部注册？

93/42/EEC MDD 14 I  
MDD MPG MPG  
??

MHRA IIA, IIB, III  
DIMDI

3. 是否可以选择多个欧盟授权代表？

MEDDEV 2.5-10