

欧代/欧盟代表/欧盟授权代表EC REP是什么?如何选择?

产品名称	欧代/欧盟代表/欧盟授权代表EC REP是什么?如何选择?
公司名称	品富美投(广州)投资咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区新塘街华观路1933号之二402房B19(仅限办公)
联系电话	4001062206 13811792704

产品详情

依据欧盟法律文件MDD 93/42/EEC、IVDD 98/78/EC和MDR 2017/745/EU，非欧盟境内的医疗器械生产商必需选择一位位于欧盟境内的代理商、经销商或者独立的授权代表作为他们在欧盟境内的授权代表。

那么作为生产商，如何在代理商、经销商和独立的授权代表之间做出选择呢?

很多生产商会直接选择在欧盟的经销商作为授权代表，假如这么做的话，生产商不得不思考以下情形：

- 1) 您想让您的经销商专注于销售和市场，还是法规事务?
- 2) 您在A国的经销商会不会反对您在B国经销商的名字和地址呈现在一切设备、部件以及包装上?请您留意，您在整个欧盟内，只能给每个产品指定唯一一个授权代表。
- 3) 假如经销商A的称号和地址呈现在一切欧盟国的一切设备上，能否会招致分销/质保混杂?
- 4) 假如您改换经销商，您需求改换一切标签和包装，这个成本将会十分高。
- 5) 假如您取消经销商，他们能否被允许自愿发布欧盟注册信息(如意大利，西班牙和法国)?或者这需求停止(财务)会谈吗?
- 6) 您愿意您的经销商在欧盟主管当局(相当于美国FDA要求的美国代理人)那样代表您吗?
- 7) 依据欧盟MEDDEV文件，必需在协议中明白界定授权代表的角色定位。理解如何将授权代表定义为非决议性、非关键的服务供给商是很重要的。
- 8) 假如主管当局对分销系统中发作的事故或不合规状况提出质疑，您的经销商能否会保卫他的或您的公司的权益?

9) 假如您的经销商无法答复主管当局的问题，贵公司有没有人具有正确的知识才能去回应主管当局？

10) 您能否愿意向您的经销商提供包含设计信息的技术文件？

11) 您的经销商能否可以理解欧盟法律变化的最新状况？并且当这些变化会影响您公司的设备时，他们会向您及时发出警示吗？

由此看出，非欧盟的医疗器械生产商一定要选择一家靠谱的欧盟授权代表。

我们除了可以提供英国欧盟授权代表，新的欧盟授权代表位于荷兰、德国，可取得荷兰政府注册同时取得荷兰药监局认可能够提供医疗器械注册和欧盟自由销售证等服务，从容应对英国脱欧影响。

我司可供英国、荷兰、德国欧盟授权代表、欧盟注册、欧盟自由销售证明书，海牙认证、使馆公证一站式服务。

另外，依照欧盟针对欧盟授权代表的指南文件MEDDEV2.5-10请求，欧代必需要保存至少以下的文件：

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.

想要获取更多的海外资讯请咨询在线客服：17800275067

或访问海外顾问帮网站：www.hwgwb.com（来电请注明来源）