

欧盟授权代表，医疗器械授权欧代常见问题解答

产品名称	欧盟授权代表，医疗器械授权欧代常见问题解答
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

有很多医疗器械的制造商对欧盟授权代表的作用还是一知半解，下面小编就欧盟授权代表常见问题做一个汇总解答。

1.如果位于欧洲以外，为什么制造商需要选择一名授权代表?

医疗设备，IVDD和机械方向要求所有未在欧盟注册的制造商都必须有授权代表。

2.制造商有什么选择?

制造商可以选择代理商，分销商或独立的授权代表。

3.制造商如何在代理商，分销商和独立授权代表之间进行选择?

考虑以下：

是否希望您的分销商专注于销售和营销或法规事务?

如果您在B国的分销商的名称和地址出现在所有设备，插页和包装上，那么您在A国的分销商会反对吗?

如果分销商A的名称和地址出现在所有欧盟国家/地区的设备中，会导致分销/保修混乱吗?

如果您更换分销商，更换所有设备的标签，插页和包装会付出高昂的代价吗?

让您的分销商在主管当局面前代表您感到舒服吗?主管机构相当于美国的FDA医疗器械和OSHA的机械。

如果主管当局对分销系统中发生的事故或不合规提出质疑，您的分销商会为他的公司还是您的公司辩护?

如果您的分销商无法回答主管当局的问题，那么您公司中的任何人都知道直接这样做吗?

您是否愿意与分销商一起放置包含设计信息的技术文件?

您是否认为您的分销商会及时了解欧洲的法规变化，并会在变化影响您的设备时为您提供及时的警告?

4.独立欧盟授权代表是否在欧洲销售医疗设备或机械?

不，他们不出售产品;他们不会与您的分销商和/或代理商竞争。

5.我们如何选择欧盟授权代表?

首先，您选择一位在相关指令领域经验丰富且精通的授权代表。然后，您将根据相应指令的要求起草一份协议，明确概述授权代表的基本职责。

6.医疗器械指令中列出了哪些授权代表的基本职责，此外我们还要求什么?

法律要求的基本职责：

授权将其名称，地址，电话号码放在设备标签等上

充当您与欧盟当局的主要联络点。

在市场上向当局注册您的I类风险设备。

准备好技术文件文档，并提供给欧洲主管部门。

保护文档的机密性，因为它们被授权仅向主管当局展示。

向主管当局通知严重的设备事件您应要求的其他服务：

协助技术文件文档，包括程序示例

简化风险分析

共同签署合格声明

年度技术文件审查

现场参观

有关影响您的设备的医疗设备指令的更改和修订的通知。

7.为什么欧盟授权代表应在制造商的合格声明上签字?

符合性声明阐明了欧洲授权代表在任何分销商，代理商或其他有关方面的身份。

8.欧盟授权代表对我们制造商有何期望?

设备符合医疗设备指令要求。

将您的技术文档放在信任的位置。

立即通知设备事件。

完全配合主管当局的要求

产品责任保险范围包括欧盟。

赔偿产品责任。

海外信息咨询，找【海外顾问帮】，严选全球专家顾问，坚持透明服务，打破跨境壁垒，为海外跨境服务提供一站式服务，详情请咨询免费电话：17800275067或登录官方网址：<https://www.hwgwb.com/service/4215957884.html>（欧盟授权代表）

（海外顾问帮公司业务）欧代，欧盟授权代表，俄代，俄罗斯授权代理人，海外公司注册，美国FDA认证，欧盟CE认证，海外服务咨询，海外房产，海外投资，跨境企业服务，VAT，海外银行开户，海外银行注册。