

欧代是什么意思

产品名称	欧代是什么意思
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

产品详情

欧代是什么意思？

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。为了更好地保护欧盟的消费者和环境，欧盟的法律要求，为了实现产品的可追溯性，制造商投放到欧盟市场的加贴了CE标志的产品必须标有制造商的名称和联络地址；如果制造商来自欧洲经济区EEA(包括EU与EFTA)以外的国家，其产品必须同时标有制造商和制造商的欧盟授权代表的名称和联络地址。

一、欧盟授权代表的职责包括：1.作为制造商指定的授权代表，负责与欧盟范围内各个国家的医疗器械监管机构联系，处理医疗器械的事故、投诉、不良事件以及召回等工作；2.保留制造商的CE技术文件，当监管机构提出问题时，进行联络制造商、回复和沟通；3.受制造商的委托，在欧盟进行医疗器械产品注册；4.受制造商的委托，申请欧盟颁发的自由销售证书。