

欧盟授权代表/欧代/EC-REP代办时间大概费用多少

产品名称	欧盟授权代表/欧代/EC-REP代办时间大概费用多少
公司名称	深圳市腾标检测有限公司
价格	12000.00/份
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区坪山街道和平社区兰金四路19号华瀚科技工业园厂房2栋307308、309、311室（注册地址）
联系电话	0755-89921589 18018715016

产品详情

欧盟授权代表/欧代/EC-REP定义：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。英国代表的定义：位于英国境外的制造商，无论是欧盟制造商还是非欧盟制造商，都必须指定一位必须位于英国的英国责任人（UK REP）。英国REP的作用和任务与欧盟授权代表欧盟REP的相似。现在不需要在设备标签上标明英国REP。英国制造商或其英国REP必须在MHRA注册他们的设备。欧盟授权代表/欧代/EC-REP/英代根据欧盟的法律要求，为了实现产品的可追溯性(traceability)，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和EFTA）以外的国家，其产品必须同时在标签（铭牌或包装）上标有制造商和制造商的欧盟授权代表的名称和联络地址。为确保欧盟主管机关能适时的查验到加贴CE标志的产品的技术文件（TCF），境外制造商应将最新版本技术文件保存在欧盟授权代表处，保存时间为自最后一批产品出口后10年。欧盟境外制造商的产品在欧盟出现任何故障/事故/召回等问题，应由欧盟授权代表进行联络，通报，并与主管机关进行沟通联系。职责1) 欧盟境外的制造商委任一个设立于(established in)欧盟 + EFTA共30个成员国境内的欧盟授权代表/欧盟代表(欧盟授权代理) (Authorized Representative)，专门代表欧盟境外的制造商与欧洲30国的政府和机构打交道。2) 从欧盟境外进口的加贴CE标志的产品的包装、标签和使用说明书等上面，必须清楚地印上制造商的欧盟授权代表/欧盟代表(欧盟授权代理)的名称、地址。3) “技术文件”必须保存于欧盟授权代表/欧盟代表(欧盟授权代理)处，欧盟授权代表/欧盟代表(欧盟授权代理)处必须保存最新的、所有加贴CE标志的产品的“技术文件”(Technical Files)。根据欧盟法律，确保能随时及时地提供给欧盟境内CE监督机关检核。在最后一批产品投入市场之后，其技术文件应在欧盟授权代表/欧盟代表(欧盟授权代理)处保留至少5年。4) 建立“事故防范监督系统”，欧盟境外的制造商必须在欧盟境内建立一套有效的“事故防范监督系统”，通过其欧盟授权代表/欧盟代表(欧盟授权代理)对产品的事故报告、通告、召回等等提供协助。5) 欧盟授权代表还可以应制造商的委托为其进行欧盟主管当局的器械注册申请；6) 欧盟授权代表还可以应制造商的委托为其申请欧盟自由销售证书。