

# 欧盟授权代表的含义

产品名称	欧盟授权代表的含义
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

2011年，德国联邦众议院为了执行2010年1月1日期强制实行的关于认可制度和市场监管的欧盟新指令EC/765/2008，颁布了《设备及产品安全法》的修订版《产品安全法》，英文名称“prodSG”新法规中有对生产商、进口商、零售商的新规定，还指明了欧盟授权代表的作用。那么什么是欧盟授权代表呢？

### 什么是欧盟授权代表

欧盟授权代表简称“欧代”，英文名European Authorised 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。

欧盟官方指令，凡设立在欧盟以外的，生产医疗器械、体外诊断医疗器械、个人防护用品、化妆品、机械类、玩具类、小家电类、等产品的制造商必须为自身指定一个欧盟授权代表（EC Representative，简称欧代），这在欧盟指令中具体规定。欧盟授权代表要站在制造商的立场，与欧盟主管当局进行沟通（关于符合性声明书，欧盟标签和语言要求，事故报告，临床研究的通告，自由销售证明或市场准入证明，以及产品注册证明等问题）。

### 欧盟授权代表的职责

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. 虽然欧盟授权代表可代表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，但制造商依然要承担产品责任；

4. 在没有制造商同意的情况下，欧盟授权代表不可擅自单独更改EEA境外的制造商所制造的产品，即使是为了使违规产品符合欧盟产品指令的要求；
5. 新方法指令要求欧盟授权代表必须位于欧洲经济区境内并且具有商业注册地址(某些国家还要求欧盟授权代表必须有公司注册号或欧盟增值税VAT注册号)；

### 选择欧盟授权代表注意事项

被2007/47/EC修订后的93/42/EEC 医疗器械指令的Article 14.2 规定，非欧盟的制造商今后必须明确指定单一的欧盟授权代表。也就意味着：制造商不能将一般商务代表(经销商，进口商等)与欧盟授权代表混为一谈。

针对上架欧洲各站点的欧代服务于以下几个方面

1. 欧代名称及地址用于印刷于产品外包装上面；
2. 为产品提供DOC符合性声明；
3. 为产品提供相关注册；

以上就是关于“欧盟授权代表是什么意思”的一些基本知识，希望大家能从文章中获益。了解更多请咨询【海外顾问帮】。