



SUNGO Europe B.V.  
EC REP 和 EUDAMED UDI 产品注册项目  
交付时间：2025-02-19

尊敬的中山市旺康医疗器械有限公司，

感谢贵公司选择 SUNGO 为您提供医疗器械合规服务。我们高兴的通知您，本次贵司委托我们开展的欧盟 EC REP 和 EUDAMED UDI 产品注册服务已经顺利结案。

### 一、交付文件清单

序号	名称	注意事项
附件 1	SRN 号码文件	贵司的 SRN 号码是：CN-MF-000045105
附件 2	UDI 申报截屏	
附件 3	UDI 申报教程	后续贵司若需要自行申报 UDI，可参考该指南文件
附件 4	符合性声明 DoC 文件	
附件 5	本公司最新一期季刊	
附件 8	致制造商的重要信函	
附件 9	UDI 申报教程视频版	

**\*当您的客户问您要 CE 资料时，可发送附件 2 UDI 申报截屏+附件 4 DOC 文件即可**

### 二、上市后合规提示

持有上述文件，表明贵司产品可以合法销售到欧盟市场。但是医疗器械产品的合规是持续的过程，贵司应确保对产品上市后的情况保持积极的跟进处理措施。如果贵司产品在上市后发生任何产品事故，请务必第一时间和我们分享信息，我们将提供协助。联系邮箱：

[ec.rep@sungoglobal.com](mailto:ec.rep@sungoglobal.com)

**备注:**

- 1) 在欧代季刊中，我们收集了一些真实的来自主管当局的案例，可供参阅，可以避免后续出口后遇到的问题。
- 2) 后续出口欧盟，欧代信息是产品标签和包装上必须要印制的信息
- 3) SRN 查询网址: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-eo>
- 4) UDI 申报查询网址: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

致以最诚挚的问候,

**SUNGO 欧盟业务组**