

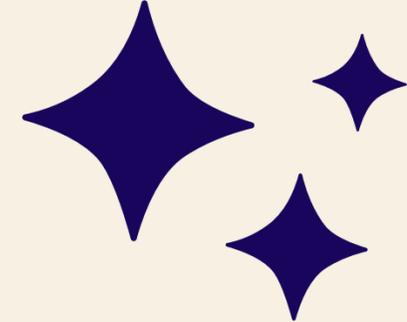
# 歐盟GPSR法規說明 與服務

MEDTEX MEDSOLUTION LTD.



EC

REP



# 通用產品安全法規

## GPSR (General Product Safety Regulation)

- 2019年6月20日發布，取代2001年發布之通用產品安全指令與仿真食品產品指令。
- 目的：使歐盟整體產品安全框架現代化以因應經濟數位化(遠距銷售)為產品安全帶來的新挑戰，並直接適用於所有歐盟國家。
- 不適用於英格蘭、威爾斯和蘇格蘭，但GPSR作為歐盟法將適用於北愛爾蘭市場。
- 強制執行日期：2024年12月13日
- 賣家現在必須確保列出的每件商品都符合GPSR的嚴格標準，否則可能會面臨處罰，包括罰款、產品召回，甚至被線上平台移除產品。



# GPSR規範的產品...

包括



排除



適用於：

- 所有提供到歐盟市場的消費者商品，無論產品是新的、舊的、修復的、翻新的、還是循環再造的（除非該產品因別的法律已需符合等同的產品安全法規）。

不適用於：

- 人用或獸醫用藥品；
- 食品；
- 飼料；
- 活體植物和動物（包括在封閉使用中的基因改造生物和基因改造微生物，以及與其未來繁殖直接相關的植物和動物產品）；
- 動物副產品和衍生產品；
- 植物保護產品（農藥）；
- 消費者乘坐或出行，由運輸服務提供者在運輸服務的背景下操作，並非由消費者自行操作時，而使用的車輛設備（公車）；
- 飛機；
- 古董；
- 不能讓消費者合理地期望能夠符合最先進安全標準的產品，例如標明需要修理或翻新的產品（二手物品），或具有歷史價值的收藏品。

# "非歐盟"廠商在歐盟 上架商品必須....

包含所有電商平台喔!



**TIPS &  
TRICKS**



在2024年12月13日之前完成:

1. 指定歐盟授權代表 (EC REP)
2. 完成風險評估以及撰寫技術文件和備妥相關安全資訊，證明商品符合歐盟法律要求。
3. 更新產品包裝及標籤
4. 線上銷售網頁之商品資訊包含：
  - 每種商品的授權代表及其製造商的名稱和詳細聯絡資訊；
  - 商品圖片及識別該商品所需的任何其他資訊；
  - 警告和安全資訊（請使用銷售所在國家/地區的語言）。

# 歐盟授權代表 (EC REP) 的責任

- 依據歐盟市場監管法規，在2021年7月16日後，所有需要CE標誌的商品在投放市場時，非歐盟製造商均要有歐盟授權代表。
- 在2024年12月13日後，所有受GPSR管轄之商品在不論是否需要CE標誌，非歐盟製造商均要指定歐盟授權代表。
- 非歐盟製造商應以書面指定歐盟授權代表，執行以下任務：
  - 收集商品的歐盟符合性聲明（或性能聲明），並確保製造商或品牌所有者可以按照要求、以相關監管機構能理解的語言提供技術文件和其他文件，證明商品符合歐盟法律要求。
  - 將商品可能引發的任何風險告知相關監管機構。
  - 與市場監管機構合作，包括確保製造商或品牌所有者採取必要的措施來糾正商品的不合規問題。
  - 定期檢查技術文件、商品和製造商資訊、產品說明和安全資訊是否符合。
  - 依照相關機構要求，向其提供執行過檢查的證據或記錄。
  - 需要在商品或隨附文件、商品包裝上顯示授權代表的聯絡資訊，包括地址與電子郵件信箱。



# Medtex 將成為您進入歐 盟市場的好夥伴!





# Medtex提供的 GPSR 服務

免費客製化歐盟符合性聲明文件 (DoC)

免費提供標籤樣式

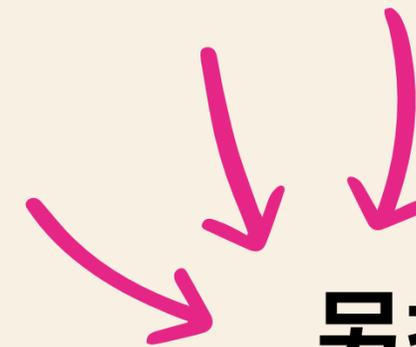


免費新增產品型號

協助延伸生產者責任 (EPR) 法規要求

產品歐盟合規諮詢

協助對接海關



另提供醫療器材 (MDR/IVDR) 歐盟授權代表與法定進口商服務



歡迎來信諮詢報價



[INFO@MEDTEXSOLUTION.COM](mailto:INFO@MEDTEXSOLUTION.COM)