



案例研究 | 歐盟市場監管合規處理實例

Medtex 專業授權代表服務成功協助客戶釋放遭扣產品

📌 背景說明

2024 年底，一批來自台灣的熱交換器產品在進口至奧地利時遭到海關扣留。原因是未能完全符合歐盟市場監管相關法規，包含：

- 未提供完整的德文操作手冊
- 歐盟授權代表（EC-REP）資訊缺失
- 宣告符合性文件（DoC）內容不完整或未更新
- 標示資訊與產品證書不一致

此案件即時觸發歐盟《市場監管規則》（EU）2019/1020 的執行機制，並由奧地利聯邦度量衡辦公室（BEV）啟動正式調查程序。

👤 Medtex 的行動

作為該產品的歐盟授權代表，Medtex 積極主導與主管機關的溝通協調，全程支援製造商進行合規補正。關鍵作為包括：

- 提交德文翻譯版本的使用手冊與符合性聲明
- 補充產品標示與證書一致性說明
- 建立明確的產品與證書對應文件
- 協調貼附補正標籤，包含製造商、授權代表與進口商資訊
- 出具製造商與進口商的共同聲明文件



✅ 結果與效益

- 奧地利主管機關確認補正措施已完成，批准產品放行進入歐盟市場
- 案件於 2025 年 4 月正式結案
- 整體過程無需進行技術抽驗，避免重大商業損失與聲譽風險

🔍 為何選擇 Medtex ？

- 熟悉歐盟技術法規與市場監管流程
- 具備多語系技術文件編審與修正能力
- 可迅速與主管機關溝通協調，保障客戶利益
- 協助非歐盟製造商順利進入歐盟市場

📢 合規不是選擇，而是進入歐洲市場的必要門檻

Medtex 作為您值得信賴的歐盟授權代表，不只是提供地址，更是合規解決方案的提供者。

立即與我們聯繫，讓您的產品在歐洲市場順利流通，無後顧之憂。



info@medtexsolution.com



www.medtexsolution.com