

医疗器械瑞士代表瑞士注册怎么做？

产品名称	医疗器械瑞士代表瑞士注册怎么做？
公司名称	广州沙格医疗科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区天河南街天河北路30号中904室（注册地址）
联系电话	13760748565

产品详情

收到很多客户来问询瑞士注册，瑞士代表。

因为瑞士规定了出口瑞士的国外制造商需要在2021年11月26日之前投放产品三个月内进行注册，欧代需要在2021年12月31日前更换为瑞士授权代表。对于出口瑞士的中国制造商，这个时间紧迫。

自2001年以来，瑞士以与欧盟相同的方式对医疗器械进行监管，并通过互认协议（Mutual Recognition Agreement, MRA）纳入欧洲市场监督体系和欧洲医疗器械内部市场，从而使医疗器械可以在瑞士和欧洲联合市场之间自由移动。

但是自2021年5月26日MDR实施以来，瑞士制造商将像其他非欧盟实体一样受到对待。

2020年，瑞士引入了新的医疗器械法律，即《医疗器械条例》或MedDO。该法律于2021年5月进行了修订。所有投放到瑞士市场的医疗器械均应符合该法律。

法规简介

MedDO，基于MDR法规要求对医疗器械的定义、上市要求、产品分类，经济运营商的义务及器械监管方式等做出了详细规定。

上市流程

1. 指定瑞士授权代表（仅适用于非瑞士经济运营体）；
2. 在瑞士药监局进行经济运营商登记注册；3. 在瑞士药监局进行器械注册；4. 准备符合性声明/证书和技术文件；5. 更换产品包装；6. 加贴符合性标记；

*瑞士当局要求产品信息为瑞士官方语言。

过渡期限

加贴CE产品流通有效期至2024年5月26日；

符合性证书有效至2022年5月26日；

经济运营商需在2021年11月26日之前或

投放产品三个月内进行注册；

授权代表需在2021年12月31日之前将欧洲

授权代表更换为瑞士授权代表；

注解：不同风险等级的器械过渡期限不一如有需求，请联系我们沙格