

(CH-REP) 瑞士代表怎么做？

产品名称	(CH-REP) 瑞士代表怎么做？
公司名称	广州沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
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

瑞士代表产生的法规背景：

从历史上看，欧盟和瑞士根据欧盟MDD/AIMDD/IVDD签订了相互承认协议。但是，当转向MDR和IVDR时，该相互承认协议没有续签。因此，这产生了重大影响，因为瑞士现在被视为第三国，不再是欧盟的一部分（仅适用于医疗器械，不适用于其他产品）。

因此，位于瑞士的制造商现在需要在欧盟内指定一名授权代表和一名进口商。但这反过来也有效。位于瑞士境外的制造商需要指定位于瑞士的授权代表。

应遵循的立法

对于瑞士，您现在有两项新立法需要遵循：

812.213 2020年7月1日医疗器械条例（MedDO）

812.219 2022年5月26日关于体外诊断医疗器械（IVDO）的条例。

随着瑞士医疗器械法规过渡期已于2022年7月31日正式结束，目前所有医疗器械在出口瑞士都需要单独指定瑞士代表（CH-REP）。SUNGO作为一家专业的医疗器械咨询公司，不断努力为中国企业提供符合的定制器械合规服务。

截至2023年3月，SUNGO已为近三十家企业提供瑞士授权代表服务，成功完成瑞士授权代表备案。同时，SUNGO也为这些企业编写了符合瑞士法规要求的技术文件。

图片

近期，瑞士医疗器械主管当局swissmedic也发布了一份针对瑞士医疗设备制造商的器械通告常见问题清单，回答了有关医疗器械通告的常见问题。其中明确了哪些器械在上市前需要在当局进行通告。

下面让我们来看下指南的具体内容：

01

哪些器械必须向Swissmedic通告？谁必须提交通告申请？

- a. 定制器械。此类器械通告必须在产品上市前由瑞士境内制造商，进口商或授权代表提交通告申请；
- b. 重新包装或重新贴标器械。此类器械必须由瑞士境内进口商和经销商提交通告申请；
- c. 根据MDD指令，为I类医疗器械（包括普通I类和I类灭菌，I类测量，I类可重复器械，有源植入医疗器械，系统和程序包。此类器械仅应由瑞士境内制造商提交通告申请。瑞士授权代表无需提交通告申请。

02

瑞士/欧盟/欧洲经济区以外的其他国家I类医疗器械制造商需要提交通告申请吗？

不需要提交通告申请。但是器械必须满足MedDO指令的要求。非瑞士境内器械制造商只有委派瑞士境内授权代表，产品才能在欧洲上市。

03

在通告申请中是否需要产品代码（EMDN/GMDN）？

需要。

04

通告申请受理时间为多久？

收到申请之后约1个月。

05

何时需要提交通告变更申请？

只有在经济运营商的名称或地址，产品或其部件的预期用途，分类或产品名称发生变更时才需要提交通告变更申请。

值得一提的是，SUNGO近期还成功为某口腔类定制器械提供了瑞士医疗器械合规服务，签订瑞士授权代表协议，进行授权代表官方备案，提交了定制器械通告申请，并成功获得当局审批。项目过程中SUNGO专业的服务态度得到了制造商和主管当局的一致肯定。

沙格提供的服务

- 1) 作为制造商指定的瑞士代表机构，履行MedDO/IvDO规定的瑞士代表的义务；
- 2) 为客户医疗器械设备进行通告申请（需要时）；
- 3) 编制/评审制造商的技术文件确认满足MedDO/IvDO要求；
- 4) 瑞士法规培训以及PRRC培训；
- 5) 协助制造商执行上市后监督体系的相关要求；
- 6) 及时关注瑞士当局相关要求的更新和变化并传递给制造商，并协助后续合规策略的安排。

CH-REP: 在瑞士注册成为代表的步骤及其介绍

瑞士代表在国际贸易和政治中具有重要角色。瑞士政府通过 CH-REP（瑞士代表）这一组织向全球展示瑞士的实力和形象。本文将为你介绍成为瑞士代表的步骤，以及有哪些公司可以提供 CH-REP 注册服务。

1. 成为瑞士代表的步骤

1.1 确定注册代表的类型

瑞士政府根据瑞士法律要求所有化学和制药公司都必须有法定代表，并要求这个法定代表必须是瑞士公民、住在瑞士境内或者瑞士工作。因此，如果你希望成为瑞士代表，就需要先确定你是要注册法定代表还是一般代表。

1.2 寻找注册代表的方式

如果你需要寻找注册代表的方式，可以选择通过 MedDo 这样的公司，他们提供 CH-REP 注册服务。这样你就可以省去繁琐的流程，并且有专业团队协助你完成注册。

1.3 提供相关文件

成为瑞士代表需要提供瑞士有效的登记证明、税收证明以及可能的授权或委托书。这些文件需要经过认证和翻译。如果你已经与 MedDo 签订了注册协议，对方公司会帮助你准备这些文件。

2. MedDo 给你提供什么服务？

MedDo 是一家专业的瑞士代表注册公司，他们可以为你提供以下服务：

服务项目	介绍
注册代表	帮助你完成代表注册，并协助签署瑞士实体授权。
管理代表	帮助你管理代表，更新代表信息，并协助代表变更。
翻译认证文件	他们可以提供瑞士资格认证，包括公司证明、税收证明和实体授权。
借用注册地址	为您提供瑞士注册地址服务。

在此提醒，如果你想成为瑞士代表，需要注意遵守瑞士法律法规要求，遵循瑞士代表的职责，不违反相关法律法规，否则惩罚是非常严厉的。

3. 总结

成为瑞士代表需要完成一系列繁琐的步骤，遵守相关的法律法规是十分必要的。如果你有需要，可以选择 MedDo 这样的公司提供的 CH-REP 注册服务，他们有专业的团队为你提供服务，并且可以免去你的烦恼。