

瑞士代表哪里可以做？

产品名称	瑞士代表哪里可以做？
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

》》 瑞士授权代表

促进欧盟(EU)和瑞士(Switzerland)之间CE标志产品贸易的协议，即Mutual Recognition Agreement (MRA)，于2021年5月26日即EU

MDR医疗器械法规实施之日停止适用于医疗器械。同日，瑞士颁布了修订后的Medical Device Ordinance, SR 812.213 (MedDO)以适应新的状况。

在修订的MedDO新要求下，医疗器械制造商不在瑞士,包括那些位于欧洲经济共同体（EEA）国家和已经在EEA国家有欧盟授权代表的制造商,需要一个瑞士授权代表继续将其CE标记的医疗器械投放瑞士市场。

01

什么是瑞士授权代表？

根据瑞士MedDO Article 4 § 1(g)的定义，国外医疗器械制造商的瑞士授权代表对应于：

“ any natural or legal person established within Switzerland who has received a written mandate from a manufacturer located in another country to act on the manufacturer ’ s behalf in relation to specified tasks with regard to the latter ’ s obligation under this Ordinance ” .

在接受书面授权后，该瑞士的自然人或法人将成为国外制造商在瑞士主管当局(Swissmedic)的代表，并在同等条件下与制造商共同和各自对有缺陷的器械承担法律责任。此外，根据瑞士MedDO Article 51 § 2，瑞士授权代表将对器械投放瑞士市场的正规性和安全性负责。

所有类型的器械都需要瑞士授权代表吗？

根据MedDO，瑞士授权代表被要求：

所有医疗器械,包括定制器械和MedDO Annex 1中列出的无医疗目的器械,但不包括体外诊断医疗器械；

所有程序包，EU MDR Article 2(10)中的定义；

所有系统，EU MDR Article 2(11)中的定义；

注意：该要求同样适用于按照EU

MDR投放市场的器械和按MDD/AIMDD投放市场的遗留器械，包括仍然在MDD下覆盖的程序包或系统。

瑞士授权代表的职责是什么？

MedDO Article 51 § 3描述了瑞士授权代表的职责，援引了欧盟MDR Article

11关于欧盟授权代表的规定。同样MedDO Article 51

§ 4，瑞士授权代表的变更与欧盟授权代表的变更受欧盟MDR Article 12的相同要求的约束。

然而欧盟MDR下的欧盟授权代表和MedDO下的瑞士授权代表之间的也有重要区别, 根据MedDO Article 51 § 3，欧盟MDR Article 11，瑞士授权代表的职责包括：

验证符合性声明和技术文件是否已起草，如适用，制造商是否实施了适当的符合性评估程序。包括验证器械标记满足MedDO的要求。

保留可获得的技术文档和符合性声明的副本, 如适用, 相关证书的副本, 包括任何修改和补充, 由主管机构(Swissmedic)处置的适当的保留期(10到15年, 取决于器械的类型)。作为替代方案, 根据MedDO Article 51 § 3 bis, 除了瑞士授权代表保留一份技术文件的副本外, 制造商可以根据要求直接将文件提交给Swissmedic, 在这种情况下, 瑞士授权代表应确保在Swissmedic提出要求后的7天内提交文件。

遵守MedDO Article 55在瑞士规定的适用的经济经营商注册义务。

应Swissmedic的要求, 提供所有必需的信息和文件, 以证明器械的一致性, 可能需要瑞士官方语言(即德语、法语和意大利语)。

将任何来自Swissmedic的器械样品或器械的访问请求转发给制造商, 并验证Swissmedic是否接收了这些样品或获得了访问器械的权限。

与Swissmedic合作, 采取任何预防或纠正措施, 以消除或(如果不可能的话)减轻医疗器械带来的风险。

立即将医疗保健专业人员、患者和用户有关他们指定的器械的疑似事件的投诉和报告通知制造商。

如果制造商违反MedDO规定的义务, 则终止授权。

此外，MedDO Article 66 § 2bis要求瑞士授权代表负责确保向Swissmedic报告以下情况：

在瑞士发生的严重事件，一旦得知这些事件，以及载有任何调查结果和表明已采取纠正行动的相应的*后报告，

在瑞士发起的现场安全纠正措施(FSCA)，和

警戒趋势报告。

同时，MedDO Article 55 § 1,瑞士授权代表需要向Swissmedic注册其经济运营商角色和首次注册必须在器械首次投放瑞士市场后*迟3个月完成,其中包括从Swissmedic获得Swiss Registration Number (CHRN)。任何通知瑞士医疗的SAR信息的后续变更(例如额外的SAR授权)应在1周内提交。

因为MedDO Article 6 § 1要求遵守欧盟MDR Article 6 § 1中的通用安全与性能要求(GSPR)，而GSPR # 23.2(d)要求在器械标签上注明欧盟授权代表的细节，瑞士授权代表的名称和地址必须出现在器械标签上。

*后，根据MedDO Article 52的要求，瑞士授权代表必须拥有一个合规负责人。该角色反射欧盟MDR Article 15规定的合规负责人(PRRC)。

04

MedDO下瑞士授权代表的UDI注册要求？

EUDAMED不能被Swissmedic作为“第三国”的主管当局获取,根据《Swiss Therapeutic Product Act》Article 62c (TPA, SR 812.21)，这个系统仍在开发中。

05

国外制造商是否要更换器械(含遗留器械)标记？

MedDO没有明确要求瑞士授权代表的详细信息出现在器械标记上。但MedDO Article 6 § 2要求所有医疗器械放置在瑞士市场符合欧盟MDR Annex I的GSPR的要求。

*上图为新的瑞士授权代表(CH-REP)符号

依据MedDO Article 101遗留器械可在瑞士市场继续遵守MDD / AIMDD的要求。在2021年5月26日之前进口到瑞士且可能仍在瑞士进口商仓库的遗留器械的标签不需要进行回顾性修改，包括瑞士授权代表的详细资料。

Swissmedic在其于2021年12月31日发布的《Information Sheet on the Obligations of Economic Operators》第2版中就标签要求采取了明确立场，如下：

图片

(*) Swissmedic认为“器械随附文件”可以附加在器械上或与器械分开器械随附文件的举例:送货单、保修单、海关文件、发票、包装上的标签或使用说明书。

国外制造商什么时候采取行动？

对于位于EEA的制造商，以及在EEA以外拥有欧盟授权代表的制造商，MedDO Article 104a规定了瑞士授权代表任命的“宽限期”：

III类和可植入IIb类器械:2021年12月31日。

非植入的IIb类和IIa类器械:2022年3月31日。

I类医疗器械，程序包和系统:2022年7月31日。

对于位于EEA(包括英国)以外、尚未任命欧盟授权代表的国外制造商，自2021年5月26日起，需要申请瑞士授权代表。

由于这些“宽限期”即将到来，如果受影响的器械制造商没有瑞士授权代表，则该器械将不能再进入瑞士市场。

国外制造商需要对瑞士市场采取什么行动？

SAR的任命不可能一蹴而就。即使制造商在瑞士确定了*便捷的实体，指定过程至少也需要：

合同洽谈。

在国外制造商的质量管理体系中建立内部程序并加以描述，例如沟通过程，瑞士特有的警戒要求，标记要求，以及在Swissmedic提出要求后7天内提供英文或瑞士国家语言的技术文件。

在物流方面达成一致，以确保以*合适的方式共享信息和文件。

经过瑞士授权代表对其遵守情况的初步核实，这可能会导致授权被拒绝，国外制造商需要寻找另一个瑞士授权代表。

假如和当需要时，执行瑞士授权代表在器械标记上的细节。

因此，建议位于EEA国家或目前由不在瑞士的欧盟授权代表的制造商立即启动准备工作。

瑞士代表是指受瑞士政府授权，负责在瑞士地区代表国外企业或个人从事合法经济活动的机构或个人。瑞士代表可以帮助国外企业或个人在瑞士注册、开展商业活动、代理销售、进出口等方面提供协助。

如何成为瑞士代表 — 瑞士代表CH-REP注册备案

如果想要成为瑞士代表，需要进行CH-REP注册备案。CH-REP是指瑞士授权代表的注册备案系统，负责管理和监管所有瑞士代表的相关信息和业务活动。在进行CH-REP注册备案前，需要先在瑞士注册个人或公司，并提交相应的材料和证明文件。

瑞士代表的业务范围 — 医疗器械和试剂出口

瑞士代表在瑞士地区的商业活动主要涉及进出口业务。瑞士作为欧洲重要的医疗器械生产和出口国，瑞士代表可以协助国外企业或个人进口瑞士的高质量医疗器械，也可以帮助国外企业或个人出口自己的医疗器械或试剂到瑞士市场。

瑞士代表的服务内容 — 带领外商开拓瑞士市场

瑞士代表在帮助国外企业或个人开展商业活动时，提供的服务内容包括但不限于：帮助在瑞士注册公司，代为办理瑞士商业许可证、出口许可证等证明文件，代理销售，协助开展市场调研，提供商务翻译和会议翻译等。

总之，瑞士代表为国外企业或个人在瑞士开展商业活动提供了无限便利，为带领外商开拓瑞士市场起到了重要作用。