

医疗器械的瑞士代表怎么做

产品名称	医疗器械的瑞士代表怎么做
公司名称	合肥沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	安徽省合肥市长丰县双凤经开区梅冲湖路与文明路交口双凤智谷创新创业科技园A栋5层5370室（注册地址）
联系电话	17705606992

产品详情

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。

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。

下面让我们来看一下指南的具体内容：

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II类A类，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管体系的相关要求；
- 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编排。