

医疗器械瑞士代表和英国MHRA注册（UKCA）是什么

产品名称	医疗器械瑞士代表和英国MHRA注册（UKCA）是什么
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

在制造商成功完成CE认证后，他们必须签署符合性声明(DoC)。这是一份具有法律约束力的文件，制造商会在其中声明他们的产品已经满足了适用立法的*低要求。

系统/程序包和定制设备的制造商也必须起草声明。以下是沙格为大家整理了欧盟、英国和瑞士的医疗器械和IVD符合性声明要求。

欧盟符合性声明—MDR/IVDR

与旧指令不同，MDR/IVDR对要包含的信息提供了明确的说明：MDR第19条及附件IV和IVDR第17条及附件IV。

经济运营商：

制造商名称和地址，包括制造商的注册号或注册商标

授权代表姓名及地址

制造商和授权代表的单一注册号(SRN)，如果有的话

基本的uddi-di”

产品信息：

产品名称和型号

产品代码，目录号或其他明确的参考“”，允许识别和追溯DoC所涵盖的设备

设备的风险等级

预期用途

公告机构信息(如适用):

姓名和身份证号

所发证书的证明

所执行的合格评定程序的描述

合格评定路线

参考适用于设备的任何通用规范

声明:

“ 欧盟符合性声明是由制造商全权负责发布的 ”

DoC中的器械符合MDR/IVDR，如果适用，符合任何其他要求发布DoC的相关欧盟立法，例如RoHS

在适用的情况下，其他信息：这可以包括协调标准，这是自愿的；然而当使用时，设备/制造商应被假定遵守

签署:

发出声明的地点及日期

签署人的姓名和职能，以及签署人的姓名和代表

签名

额外的需求：

根据需求不断更新DoC

将DoC翻译成欧盟官方语言，或提供器械的成员国要求的语言

如果设备受其他也要求DoC的立法约束，则将起草一份DoC，其中包含识别声明相关的欧盟立法所需的所有信息，例如有害物质限制(RoHS) 2002/95/EC

“ 一个DoC可能包含多个基本uddi-di

“ 除产品名称/号外，可供识别和追溯的资料可由基本统一标识符-统一标识符提供

英国符合性声明—UKCA标志

MHRA目前的医疗器械和IVD法规是基于旧指令的医疗器械指令(MDD) 93/42/EEC。很久以前，英国就与其他欧盟成员国一道，将MDD转变为国家法律。然而，随着英国脱欧，MHRA正在制定他们自己的医疗

器械和IVD法规。新法规将只适用于英国（北爱尔兰要求并将继续要求CE标志）。

由于英国医疗器械法规基于旧指令，制造商可以遵循上述欧盟符合性声明-MDD/AIMDD/IVDD部分中概述的要求，并进行以下修订：

1) 引用的立法应该是2002年医疗器械法规(SI 2002 No 618修订版)(UK MDR 2002)，而不是MDD/AIMDD/IVDD 参考UKCA标志，而不是CE标志

2) 引用英国负责人，而不是欧洲授权代表

3) 英国认可的公告机构，而不是欧盟公告机构

瑞士符合性声明—MD标志

瑞士Swissmedic对于一类医疗器械符合性声明要求与欧盟相似。根据瑞士医疗器械指令和体外诊断器械指令的要求，瑞士符合性声明信息要求主要参考EU-MDR中的附录IV，具体变动如下：

1) 依据法规修改为瑞士医疗器械/体外诊断指令

2) 语言必须为瑞士三大官方语言之一或英语，或翻译成这些语言

3) 授权代表修改为瑞士授权代表

4) 符合性标识满足瑞士法规要求

* 瑞士现在仍处于欧盟法规认可过渡阶段。符合欧盟MDR要求的符合性声明在过渡期间内也是受到瑞士当局认可的。