

瑞士代是什么？——认证知识科普

产品名称	瑞士代是什么？——认证知识科普
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	测试周期:5-7天 寄样地址:深圳宝安 价格费用:电话详谈
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二单元705
联系电话	17324413130 17324413130

产品详情

瑞士代是什么？——认证知识科普

1、什么是瑞士代

瑞士代表的定义：任何在瑞士境内成立的自然人或法人已收到并接受位于瑞士境外的制造商的书面授权，以代表制造商就其在医疗器械条例下的义务的特定任务采取行动。为了能够履行必要的职责，瑞士代表应指定其法规负责人PRRC。同时瑞士代表应确保具备充分的专业知识以应对器械上市前和上市后的各项工作。另外，按照瑞士法规要求，瑞士代表也需要在首次对瑞士的医疗器械贸易发生后的三个月内完成其CHRN的注册。

2、什么情况需要瑞士代

制造商在欧盟/欧洲经济区内或者指定了欧盟授权代表，此时制造商享有过渡期，在过渡期截止日期之前指定瑞士代表即可。对于III类器械、IIb类植入式器械和有源植入式器械：2021年12月31日。对于非植入式IIb类设备和IIa类设备：2022年3月31日。对于I类设备：截至2022年7月31日。对于系统和程序包必须在2022年7月31日前指定一名符合第51条第5款

的授权代表。

如果制造商不在欧盟或欧洲经济区内，同时又没有在2021年5月26日之前指定欧盟授权代表的制造商，应在2021年5月26日或者首次进行瑞士医疗器械贸易时指定瑞士代表。

3、瑞士代的职责是什么

- 1) 在瑞士境内注册的机构，配备合规负责人PRRC，并完成了CHRN代码的注册；
- 2) 瑞士代表应和制造商签定书面的瑞士代表协议以约定双方的职责权限；
- 3) 对投放市场的产品程序 and 安全性上合规进行必要的确认，包括检查技术文件、DoC、公告机构证书以及注册义务等；
- 4) 应负责保留制造商的技术文件，当主管当局需要时应在7天内提供；技术文件保留10年，植入性器械保留15年。
- 5) 及时将投诉和事故信息传递给制造商；确认FSCA以及FSN及时提交给当局；配合当局实施预防措施和纠正措施。