

# (瑞代) 瑞士医疗器械怎么注册

产品名称	(瑞代) 瑞士医疗器械怎么注册
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

## 产品详情

近期，瑞士联邦委员会决定修订瑞士医疗器械条例（MedDO），以提高无明确医疗用途产品的安全性。这一决定是为了与欧盟要求保持一致。目前修订已获批准，并已于2023年11月1日生效。

此次瑞士医疗器械条例（MedDO）修订内容主要包含三个部分：

- 1) 持有MDD证书的器械上市过渡期限延长；
- 2) 某些无医疗用途的有源器械重新分类；
- 3) 无医疗用途器械的制造商合规行为

下面此次MedDO的主要修订内容：

### 持有MDD证书的器械上市过渡期限延长

只有满足以下条件，符合上述上市要求的产品才能持续上市：- 产品持续符合MDD指令；- 产品设计和预期用途没有重大变更；- 不会对病人，使用者或公共健康造成严重风险；- 晚到2024年5月26日，制造商或其授权代表必须向公告机构提交符合性评定的申请；- 晚到2024年12月26日，制造商和公告机构必须签订书面协议。III类可植入定制器械：可以持续上市到2026年5月26日，若满足以下条件：- 晚到2024年5月26日，制造商或其授权代表必须向公告机构提交符合性评定的申请；- 晚到2024年12月26日，制造商和公告机构必须签订书面协议。

### 无医疗用途器械的制造商合规行为

- MedDO附录1中的所有无医疗用途器械均应由公告机构进行符合性评定流程；
- 公告机构完成符合性评定后，颁发符合性证明，产品加贴CE标识；

- 符合性评定流程和医疗器械流程一样。