

## 瑞士授权代表(CH-REP)怎么申请

产品名称	瑞士授权代表(CH-REP)怎么申请
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

### 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：

(\* 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。

### 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。

### 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。

当标记上有要求时，瑞士授权代表的详细信息必须以以下新符号或以下任何文本开头：“CH authorised representative” / “Authorised representative for Switzerland” / “CH- rep”。