

瑞士代表 瑞士医疗器械注册要求

| | |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 瑞士代表 瑞士医疗器械注册要求 |
| 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

首先我们来了解下瑞士的法规依据：Art. 6 paras. 1-2 MedDO Annex I MDR

瑞士法规MedDo背景：

瑞士与欧盟的双边协议在2021年5月26日未达成一致而终止。因此从2021年5月26日开始，瑞士的医疗器械管理依据是由其主管当局Swiss Medic在2020年7月1日发布的新版MedDO法规。

在2021年5月26日之前，非欧盟国家向瑞士出口医疗器械时，需要指定欧盟授权代表就可以满足要求。

但是从2021年5月26日之后，出口瑞士需要单独指定瑞士代表（CH-REP）。

>>什么是瑞士代表？

>>>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。

什么时候需要瑞士代表？

2.1 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。

过渡期要求

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日或者进行瑞士医疗器械贸易时指定瑞士代表。