

# 英国MHRA注册 PVC手套的瑞士代表 沙格公司

产品名称	英国MHRA注册 PVC手套的瑞士代表 沙格公司
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	服务范围:全国 电商平台是否适合:各大电商平台均适应 可否加急:可加急处理
公司地址	上海市崇明区长兴镇潘园公路2528号B幢21031室
联系电话	15001902415 15001902415

## 产品详情

英国的法规是：英国法律（UK MDR 2002）（相当于欧盟的MDD/IVDD指令）需要办理以下认证可以随时找我：1：出口欧盟：MDR CE认证/IVDRCE认证，欧盟授权代表，欧盟注册，欧盟自由销售证书2：出口英国：英国代表，英国MHRA注册，UKCA认证，英国自由销售证书3：出口美国：美国FDA注册，FDA510K，QSR820体系4：中国：国内的医疗器械注册证和生产许可证5：出口加拿大：加拿大的MDEL注册6：质量管理体系认证：ISO13485咨询和认证2023年7月1日之后，要求获得英国认证机构的UKCA认证，然后贴加UKCA标志以及确定英国代表，完成MHRA注册，然后才可以出口到英国。有源植入式设备III类设备，IIb级可植入器械IVD清单A2021年4月30日之前，有欧盟的CE证书，只要找个英国授权代表，以及完成MHRA注册，便可以卖到英国GB市场。在2023年6月30日之前，英国GB认可欧盟CE标志和欧盟NB颁发的CE证书（包括指令和法规）。2023年7月1日之后，要求获得英国认证机构的UKCA认证，然后贴加UKCA标志以及确定英国代表，完成MHRA注册，然后才可以出口到英国。英国负责人UK Responsible Person将设备投放到英国市场（英格兰，威尔士和苏格兰），英国的制造商必须在英国设立的英国负责人。SUNGO可以提供的服务包括1）作为制造商指定的瑞士代表机构，履行MedDO规定的瑞士代表的义务；2）为客户医疗器械设备进行注册（需要时）；3）审查制造商的技术文件确认满足MedDO要求；4）瑞士法规培训以及PRRC培训；5）协助制造商执行上市后监督体系的相关要求；6）及时关注瑞士当局相关要求的更新和变化并传递给中国制造商。要将医疗器械投入瑞士市场，需要清晰了解瑞士医疗器械的法规要求，进行充分准备，以确保程序符合规范要求。瑞士医疗器械法规经济运营商针对医疗器械供应链上的相关方，瑞士医疗器械法规给出了相应的规定和解释。详细信息请见下表：经济运营商简称以及含义对照表瑞士法规中的经济运营商和欧盟的经济运营商的对应示意图如下。从中可以看出，SRN换成了CHRN，EC REP换成了CH REP，主管当局以及数据库也不一样。但是对于运营商的定义和职责划分接近。欧盟和瑞士经济运营商对照图要系统的学习瑞士医疗器械法规，先了解清楚核心法规版本以及相应的经济运营商角色很重要。在后续的几期中，我们将为大家介绍：瑞士代表的职责和要求医疗器械出口瑞士的要求体外诊断器械出口瑞士的要求SUNGO的合规建议