

澳洲TGA注册 可加急办理 电动代步车的NMPA产品注册证辅导

产品名称	澳洲TGA注册 可加急办理 电动代步车的NMPA产品注册证辅导
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	认证类型:UKCA认证 客户群体:工厂, 贸易公司 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

瑞士注册的报价原则瑞士注册的报价主要基于产品数量多少来决定，产品数量越多费用越高，原则上多个产品可适当打折。经济运营商及其设备注册3.1 经济运营商注册瑞士制造商 (CH-MF)，瑞士授权代表 (CH-AR)，瑞士系统和程序包制造商 (CH-PR)，瑞士进口商 (CH-IM) 必须完成经济运营商注册。特别关注外国制造商不能注册。授权代表必须在其代表的制造商将器械投放瑞士市场起3个月内完成注册。经济运营商是否要注册判断树3.2 设备注册从什么时候开始进行设备注册？ MedDO法规第17条第5段：适时生效（第110条第2段）。 MedDO法规第110条第2段：生效-第17条第5段和第108条第2段：适时生效。瑞士代表和器械注册按照瑞士法规的规定，IVD产品目前尚未强制要求指定瑞士代表。如果制造商已经指定了欧盟代表并且已经在所有的主管当局完成了注册，那么不需要在瑞士进行单的注册。同时我们注意到在Swiss Medic网站，链接了MDCG关于IVDR的相关分类指南，预计很快瑞士会与IVDR更接近的针对IVD器械相关的管理办法。在2021年5月26日之前，非欧盟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，出口瑞士需要单指定瑞士代表（CH-REP）。PART1什么是瑞士代表？瑞士代表的定义：在瑞士境内成立的自然人或法人已收到并接受位于瑞士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。2023年7月1日起，不再认可CE认证，必须进行UKCA认证。MHR A=Medicines and Healthcare products Regulatory Agency 英国药品和产品当局MHRA注册期限UK：英格兰、威尔士、苏格兰、北爱尔兰；GB：英格兰、威尔士、苏格兰英国的法规是：英国法律（UK MDR 2002）（相当于欧盟的MDD/IVDD指令）