

如何选择瑞士代表？

产品名称	如何选择瑞士代表？
公司名称	上海角宿企业管理咨询咨询有限公司
价格	20000.00/件
规格参数	瑞士:授权代表 可加急:简化提交流程 国内外:顺利注册
公司地址	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室（注册地址）
联系电话	021-20960309 18717927910

产品详情

如何选择瑞士代表？

目前所有医疗器械在出口瑞士都需要单独指定瑞士代表（CH-REP）

那么企业在选择瑞士代表时如何确定呢？

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专业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，瑞士代表也需要在首次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。

CHRN

所以在选择瑞士代表的时候，一定要了解您的瑞代完成CHRN注册没有，这个是关键

其次企业也要关注您们瑞士是不是从事医疗行业

瑞士代表的职责包括如下内容：

- 1) 在瑞士境内注册的机构，配备合规负责人PRRC，并完成了CHRN代码的注册；
- 2) 瑞士代表应和制造商签定书面的瑞士代表协议以约定双方的职责权限；
- 3) 对投放市场的产品程序 and 安全性上合规进行必要的确认，包括检查技术文件、DoC、公告机构证书等；
- 4) 应负责保留制造商的技术文件，当主管当局需要时应在7天内提供；技术文件保留10年，植入性器械保留15年。
- 5) 及时将投诉和事故信息传递给制造商；确认FSCA以及FSN及时提交给当局；配合当局实施预防措施和纠正措施。

瑞士没有与欧盟达成协议，瑞士代表的时间过渡期：

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

目前所有产品出口瑞士必须要瑞士代表，有需要的的可以了解一下。

上海角宿企业管理咨询有限公司。