药监局GMP体系辅导 SUNGO公司 PVC手套的瑞士代表

产品名称	药监局GMP体系辅导 SUNGO公司 PVC手套的瑞士代表
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 服务范围:全国
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

瑞士作为欧洲的，既不是EU的成员也不是EEA的成员。欧盟主管部门按产品的危险程度，将产品分为：Ⅰ类、Is（），Im（测量）,Ⅱa类、Ⅱb类、Ⅲ类关于I类产品申请CE认证(CE认证的新法规是：2017/745 MDR新法规)的流程如下：那么I类申请CE的流程是 ：企业自己必须确保自己的产品符合欧盟法规，产品是有效的，并建立相关技术文件，签署符合性声明，确定欧盟授权代表(我们提供的欧代是荷兰公司），然后到成员国主管当局注册登记（到荷兰局CIBG注册登记）获得注册信函之后，即可在产品加贴CE标志进入欧盟销售。不需要TUV，BSI等这些Notified Body公告机构参与审核发证书的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的合规建议英国授权代表UK Responsible Person是什么？器械英国MHRA注册简介英国脱欧后，按照脱欧协议，将陆续不再认可欧盟CE认证，对于器械，CE认证在英国可继续使用至2023年6月30日，但需要持有CE认证的企业在英国当地有英国负责人（类似欧盟授权代表），由英国负责人进行MHRA注册，才能进入英国GB地区市场（英格兰，威尔士和苏格兰）。