

瑞士代表 SUNGO 办理澳大利亚 TGA 认证 办理流程

产品名称	瑞士代表 SUNGO 办理澳大利亚 TGA 认证 办理流程
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	电商平台是否适合:各大电商平台均适应 认证类型:UKCA 认证 客户群体:工厂, 贸易公司
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

I类产品进入英国市场可以自我宣称吗? 需要获得UKCA证书吗? 依据UK MDR 2002法规要求, I类产品和others类IVD产品在贴上UKCA标志和进入英国市场前需要有自我宣称的符合性声明。但I类灭菌产品和I类带测量功能产品在贴UKCA标志和进入英国市场前, 需要获得UK AB的批准。本文从器械分类, 合格评定, 经济运营商和设备注册, 标签说明书, UDI五个方面解释瑞士当局对医疗器械的管理要求。PART1器械分类采用MDR等同的分类规则, 可以参照MDCG的分类指南文件。PART2合格评定将设备投放市场或将设备投入使用但未投放市场的人必须在投放市场或投入使用之前, 都应对该设备与一般安全和性能要求的符合性进行评估。这个成为合格评定。合格评定基于产品风险分为自我声明和指定机构评审两个大类别, 其中指定机构评审的器械需要同时满足下述2.1和2.2的要求。2.1 对于不能通过自我宣告实施合格评定的器械, 其符合性评估程序基于EU-MDR 第52条和第54条, 以及EU-MDR 附件 IX-XI进行。其中开展评审的机构需要是欧盟的公告机构或者瑞士当局指定的认证机构。2.2 制造商将起草符合性声明 (MedDO 第29条) 要求, 制造商应不新该声明, 符合性声明包含EU-MDR 中附件 IV指定的信息。注意: 不需要瑞士特定的符合性证书, 即在符合性证书上说明 CHR N、瑞士授权代表或医疗器械条例不是强制性的。下面单介绍了任命英国负责人将设备投放到北爱尔兰市场的要求。进口商和分销商无需任命英国负责人。制造商应计划在需要时尽快任命其英国负责人。然后, 英国负责人必须根据上述宽限期, 根据设备类别在MHRA中注册相关设备。英国负责人代表英国以外的制造商行事, 以执行与制造商义务有关的特定任务。这包括在将设备投入英国市场之前向MHRA注册制造商的设备。英国负责人的职责在2002年英国MDR (经修订) 中规定。除了上述注册要求之外, 英国负责人还必须: -确保起草了符合性声明和技术文档, 并且在适用的情况下, 确保制造商已经执行了适当的符合性评估程序需要办理以下认证可以随时找我: 标签说明书必须使用德语、法语和意大利语三种语言的一种来编制。可以使用相应标准中的图标代替语言表述。内容按照MDR法规附录I的第三章的规定编制。MDR设备哪些信息应体现在标签上遗留器械哪些信息应体现在标签上PART5UDI的时间规则对于植入式和III类设备: 从2021年5月26日起; 对于IIa类和IIb类设备: 从2023年5月26日起; 对于I类设备: 从2025年5月26日起; 对于UDI 必须贴在产品本身上的可重复使用设备: 上述各类日期延后两年。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