

# 瑞代 担架的瑞代 可加急办理

产品名称	瑞代 担架的瑞代 可加急办理
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	检测费用:产品规格决定 可否加急:可加急处理 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

医疗器械办理自由销售证明书有几种：1：是生产企业，企业有中国的注册证生产许可证，可以直接到中国监督管理局办理中国药监局出的医疗器械产品出口销售证明2：需要有注册证和许可证，可以由商会这些出局的自由销售证明书3：国内证件不需要，然后办理我们市场常见英国，德国美国荷兰等等这些发达出的自由销售证明书的，这种尤其是被沙特，埃及，阿根廷等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。总之，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英国负责人还必须：保留技术文档的副本，合格声明的副本以及相关证书的副本（如果适用），包括修改和补充，供MHRA检查英国负责人还必须：在响应于来自所述请求MHRA，提供MHRA了所有必要的信息和文件证明的器件的合格英国负责人还必须：如果他们拥有设备的样品或对设备的访问权，请遵守MHRA提供的此类样品或对设备的访问权的要求英国负责人还必须：他们在那里的设备，无访问该设备的既不样品，传送到制造商从请求MHRA提供此类样本或访问，并传达给MHRA制造商是否打算遵从该请求英国负责人还必须：与MHRA合作，采取预防或纠正措施，以消除或（如果不可能）减轻设备带来的风险英国负责人还必须：立即告知制造商有关医疗人员，患者和用户的投诉以及有关与其被任命的设备有关的可疑问题的报告英国负责人还必须：如果制造商的行为违反了本法规规定的义务：英国负责人还必须：终止与制造商的法律关系；和将该终止通知MHRA和相关的批准机构。进口商或分销商有可能担任英国负责人。如果有的话，英国负责人的姓名和地址必须包含在已有UKCA商标的产品标签上。具有CE标志的设备的标签上不必包括英国负责人的详细信息。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），英国的制造商必须指定在英国设立的英国负责人。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。针对体外诊断器械1）通过自我宣告符合MedDO要求的，暂时不需要指定瑞士代表，可以沿用原CE符合性声明和欧盟授权代表继续出口；2）对需要公告机构参与评定的器械，先需要获得欧盟NANDO指定的公告机构或者瑞士当地的SQS公司签发的合格评定证书之后，指定瑞士代表才可以满足瑞士法规的要求。欧盟主管部门按产品的危险程度，将产品分为：I类、II类、III类、IV类、V类、VI类、VII类、VIII类、IX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