

UKCA注册 怎么办理MDL注册 的公司

产品名称	UKCA注册 怎么办理MDL注册 的公司
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	服务范围:全国 电商平台是否适合:各大电商平台均适应 认证类型:UKCA认证
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UKCA合规时间限医疗器械的加贴UKCA标志的要求，总体上可以分为UKCA合格评定和MHRA注册申报两大模块。英国MHRA在今年9月初和12月初分别发布了针对2021年医疗器械制造商如何将产品合法的投放英国市场的指南文件。这两份文件对于制造商的合规日期有明确的表述。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。针对医疗器械1）可以通过自我宣告符合MedDO要求的，需要指定瑞士代表，准备技术文件和DoC，同时对标签和说明书进行修订以满足瑞士法规要求。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。出口欧盟：MDR CE认证/IVDRCE认证，欧盟授权代表，欧盟注册，欧盟自由销售证书出口英国：英国代表，英国MHRA注册，UKCA认证，英国自由销售证书出口美国：美国FDA注册，FDA510K，QSR820体系中国：国内的器械注册证和生产许可证出口加拿大：加拿大的MDEL注册什么时候需要瑞士代表？2.1 制造商在欧盟/欧洲经济区内或者指定了欧盟授权代表此时制造商享有过渡期，在过渡期截止日期之前指定瑞士代表即可。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日对于系统和程序包必须在2022年7月31日前指定一名符合第51条第5款的授权代表。过渡期要求2.2 如果制造商不在欧盟或欧洲经济区内，同时又没有在2021年5月26日之前指定欧盟授权代表的制造商，应在2021年5月26日或者进行瑞士医疗器械贸易时指定瑞士代表。不能享受过渡期图示PART3瑞士代表的职责有哪些？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和安全性上合规进行必要的确认，包括检查技术文件、DoC、公告机构证书以及注册义务等；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。