

## 英国UKCA注册 PVC手套的澳洲TGA注册 沙格公司

产品名称	英国UKCA注册 PVC手套的澳洲TGA注册 沙格公司
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	电商平台是否适合:各大电商平台均适应 客户群体:工厂, 贸易公司 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

所有医疗器械都需要在MHRA登记注册吗？包括体外诊断设备吗？是的，所有医疗器械包括体外诊断设备都需要在英国MHRA进行登记注册并且有的英代（UKRP）才能在英国市场进行销售。企业可以登录MHRA网站进行了解。瑞士代表和器械注册按照瑞士法规的规定，IVD产品目前尚未强制要求指定瑞士代表。如果制造商已经指定了欧盟代表并且已经在所有的主管当局完成了注册，那么不需要在瑞士进行单独的注册。同时我们注意到在Swiss Medic网站，链接了MDCG关于IVDR的相关分类指南，预计很快瑞士会与IVDR更接近的针对IVD器械相关的管理办法。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。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CHRN、瑞士授权代表或医疗器械条例不是强制性的。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 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。