

瑞士授权代表，瑞代协议注册办理流程

| | |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 瑞士授权代表，瑞代协议注册办理流程 |
| 公司名称 | 深圳万检通检验机构 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F |
| 联系电话 | 13543507220 13543507220 |

产品详情

瑞士授权代表

瑞士医疗器械条例（Medical Device Ordinance）的修改已于2021年5月26日生效，瑞士不再享有欧盟市场的特殊地位，这意味着进入瑞士市场的医疗器械需要单独指定瑞士授权代表（瑞代），并对产品进行登记注册。

过渡条款还特别影响注册和报告义务：由于无法获得 EUDAMED3，经济经营者（制造商、进口商和授权代表）必须在 Swissmedic 注册并获得唯一的识别号（“瑞士单一注册号“CHRN”）。截至 2021 年 5 月 26 日，Swissmedic 已经能够发行 CHRN。

瑞士授权代表-图标

过渡期

- 1) I类设备，必须在2022年7月31日之前指定瑞士代表。
- 2) IIb类非植入式设备和IIIa类设备，必须在2022年3月31日之前指定瑞士代表。
- 3) III类设备，IIb类可植入设备和有源可植入设备，必须在2021年12月31日之前指定瑞士代表。

瑞代主要负责：

(1) 负责厂家与Swissmedic之间的沟通

(2) 负责检查厂家提交Swissmedic的资料是否完备及部分是否合规，并存档

(3) 协助Swissmedic采取所有预防或纠正措施，以减少医疗设备造成的风险

(4)
负责向Swissmedic报告所辖产品在瑞士发生的严重事件，以及任何调查结果和所采取的纠正措施的细节

(5) 警戒趋势报告