

丁腈手套的瑞士代表CH REP NMPA产品注册证辅导

产品名称	丁腈手套的瑞士代表CH REP NMPA产品注册证辅导
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 检测费用:产品规格决定 电商平台是否适合:各大电商平台均适应
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

UKCA认证是什么认证？UKCA认证如何办理？UKCA认证产生的背景UKCA产生的大背景是英国脱欧。英国脱欧后，不再沿用之前欧盟框架下的市场准入的法规和制度，而建立英国自身的市场准入法规和制度。因此产生了UKCA认证标志。从下图可以看出，英国脱欧的过渡期将在2020年12月31日结束。从2021年1月1日后，UKCA标志就启用了。UKCA标志覆盖很多领域，基本上包含了原CE新方法指令的所有范畴。本系列文章主要讨论的是医疗器械领域，包括通用医疗器械、体外诊断医疗器械以及有源植入性医疗器械。法规规定依据MedDO第105条体外诊断医疗器械的规定：在发布相应的特别条例之前，体外诊断医疗器械受2001年10月17日《医疗器械条例》第2和第3款的约束。体外诊断医疗器械如果带有将它们投放到欧盟或欧洲经济区市场的自然人或法人的名称和地址，则不得在其标签、外包装或使用说明上标注先将其投放瑞士市场的自然人或法人的名称和地址。I类的器械MDD或者IVD other的产品2021年12月31日起，需要做英国的DOC，然后贴加UKCA标志以及确定英国代表，完成MHRA注册，然后才可以出口英国IIb类非植入式设备，IIa类器械，IVD清单B，自检IVD，I类的无菌或具有测量的设备：2021年8月31日之前，有欧盟的CE证书，只需要找个英国授权代表，以及完成MHRA注册，便可以卖到英国GB市场。在2023年6月30日之前，英国GB认可欧盟CE标志和欧盟NB颁发的CE证书（包括指令和法规）。我们的核心资源包括分布在主要经济体的运营网络，具有美国IAS认可资质的实验室，具有ANAB认可资质的认证机构，以及分布的资源。依靠这些资源，我们为的医疗器械生产商和经营者提供产品全生命周期的市场准入服务。SUNGO服务的宗旨不仅是完成项目，而是帮助客户解决问题并达成目标。所有客户均有专属服务人员，针对市场准入过程中的问题提供的支持和解答。选择SUNGO，不是选择了一次性的合作伙伴，而是选择了一个长期的技术支持的战略伙伴鉴于IVDR的正式实施日期尚未到来，当前瑞士市场对于IVDD的管理依然按照oMedDO法规执行。在2022年5月26日之后，瑞士当局可能会采用IVDR的相应要求，特别是考虑到IVDR的执行延期，在此日期之后瑞士对于IVD的管理尚不清楚。