SRN号码 洗澡椅的UKCA证书 沙格公司

产品名称	SRN号码 洗澡椅的UKCA证书 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	检测费用:产品规格决定 客户群体:工厂，贸易公司 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

瑞士技术文件编写的时机对于生产医疗器械的企业，出口瑞士前技术文件编写的时机应分成2种情况来分别参考：a) 如果制造商在欧盟/欧洲经济区内或者已指定欧盟授权代表，完成产品注册以及CE技术文件，此时制造商应在以下截止日期之前需要编写好技术文件：产品/风险等级
截止日期III类器械、IIb类植入式器械和有源植入式器械 2021年12月31日非植入式IIb类设备和IIa类设备 2022年3月31日I类设备 2022年7月31日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欧盟主管部门按产品的危险程度，将产品分为：Ⅰ类、Is（），Im（测量）,Ⅱa类、Ⅱb类、Ⅲ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MHRA=Medicines and Healthcare products Regulatory Agency 英国药品和产品监管当局MHRA注册期限：UK：英格兰、威尔士、苏格兰、北爱尔兰；GB：英格兰、威尔士、苏格兰英国的法规是：英国法律（UK MDR 2002）（相当于欧盟的MDD/IVDD指令）2023年7月1日起，不再认可CE认证，必须进行UKCA认证。MHRA=Medicines and Healthcare products Regulatory Agency 英国药品和产品当局MHRA注册期限UK：英格兰、威尔士、苏格兰、北爱尔兰；GB：英格兰、威尔士、苏格兰英国的法规是：英国法律（UK MDR 2002）（相当于欧盟的MDD/IVDD指令）