

# UKCA 符合性声明的周期 担架的澳大利亚TGA认证

产品名称	UKCA 符合性声明的周期 担架的澳大利亚TGA认证
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 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
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

欧盟授权代表是您与欧洲当局的联系的桥梁，他们必须是在欧洲有实体存在。欧盟授权代表保存制造商的技术文件，供主管部门检查。欧盟授权代表的名称和地址必须器械随附的信息上，例如（包装）标签和使用说明。如果发生事故，欧盟授权代表将协助并协调向主管当局报告事件。MDR下的欧代相比于MDD下的欧代，要求更加严格，责任也更大。除了负有以上义务之外，还会与制造商一样为缺陷器械承担连带的法律责任。另外，授权代表应至少有一名可且持续听其调遣的负责法规符合性的人员，其在欧盟境内的医疗器械监管要求方面拥有必要的知识。必要的知识应表现为以下任一种资格：（a）在完成有关成员国确认为同等学历的法律、医学、药学、工程或其他相关科学学科大学学历或学习课程后颁发的文凭、证书或其他正式资格证书，以及在体外医疗器械相关法规事务或质量管理体系方面具有至少一年经验；（b）在法规事务或与医疗器械有关的质量管理体系方面有四年的经验。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）享受一对一咨询热门视频SUNGO创建于2006年。以助力大健康产品流通为使命，我们致力于成为受用户xinlai的合规服务机构。SUNGO的客户覆盖洲，遍布30多个和地区，客户总数超过5000家。中国医疗器械100强企业超过30%选择SUNGO，同时也有多家医疗器械100强企业选择SUNGO提供服务。针对体外诊断器械1）通过自我宣告符合MedDO要求的，暂时不需要指定瑞士代表，可以沿用原CE符合性声明和欧盟授权代表继续出口；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。中国制造商要将医疗器械投入瑞士市场，需要清晰了解瑞士医疗器械的法规要求，进行充分准备，以确保程序符合规范要求。