

UKCA DOC 沙格公司 行走机器人的瑞代

产品名称	UKCA DOC 沙格公司 行走机器人的瑞代
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	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 检测费用:产品规格决定
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

近因为瑞士推出了新规，MedDO，基于MDR法规要求对医疗器械的定义、上市要求、产品分类，经济运营商的义务及器械监管方式等做出了详细规定。上市流程1. 瑞士授权代表（仅适用于非瑞士经济运营体）；2. 在瑞士药监局进行经济运营商登记注册；3. 在瑞士药监局进行器械注册；4. 准备符合性声明/证书和技术文件；5. 更换产品包装；6. 加贴符合性标记；*瑞士当局要求产品信息为瑞士语言。过渡期限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。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。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。经济运营商及其设备注册3.1 经济运营商注册瑞士制造商 (CH-MF)，瑞士授权代表 (CH-AR)，瑞士系统和程序包制造商 (CH-PR)，瑞士进口商 (CH-IM) 必须完成经济运营商注册。特别关注外国制造商不能注册。授权代表必须在其代表的制造商将器械投放瑞士市场起3个月内完成注册。经济运营商是否要注册判断树3.2 设备注册从什么时候开始进行设备注册？ MedDO法规第17条第5段：适时生效（第110条第2段）。MedDO法规第110条第2段：生效-第17条第5段和第108条第2段：适时生效。