

# 病床的澳大利亚TGA认证 药监局GMP体系辅导

产品名称	病床的澳大利亚TGA认证 药监局GMP体系辅导
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 客户群体:工厂, 贸易公司 认证类型:UKCA认证
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

IIb类非植入式医疗设备, IIa类医疗器械, IVD清单B, 自检IVD, I类的无菌或具有测量的医疗设备: 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)。2023年7月1日之后, 要求获得英国认证机构的UKCA认证, 然后贴加UKCA标志以及确定英国代表, 完成MHRA注册, 然后才可以出口到英国下面单介绍了任命英国负责人将设备投放到北爱尔兰市场的要求。进口商和分销商无需任命英国负责人。制造商应计划在需要时尽快任命其英国负责人。然后, 英国负责人必须根据上述宽限期, 根据设备类别在MHRA中注册相关设备。英国负责人代表英国以外的制造商行事, 以执行与制造商义务有关的特定任务。这包括在将设备投入英国市场之前向MHRA注册制造商的设备。英国负责人的职责在2002年英国MDR(经修订)中规定。除了上述注册要求之外, 英国负责人还必须: -确保起草了符合性声明和技术文档, 并且在适用的情况下, 确保制造商已经执行了适当的符合性评估程序需要办理以下认证可以随时找我: I类的医疗器械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类非植入式医疗设备, IIa类医疗器械, IVD清单B, 自检IVD, I类的无菌或具有测量的医疗设备: 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)。2023年7月1日之后, 要求获得英国认证机构的UKCA认证, 然后贴加UKCA标志以及确定英国代表, 完成MHRA注册, 然后才可以出口到英国

有源植入式医疗设备 III类医疗设备, IIb级可植入医疗器械 IVD清单A 2021年4月30日之前, 有欧盟的CE证书, 只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)。SUNGO可以提供的服务包括1) 作为制造商指定的瑞士代表机构, 履行MedDO规定的瑞士代表的义务; 2) 为客户医疗器械设备进行注册(需要时); 3) 审查制造商的技术文件确认满足MedDO要求; 4) 瑞士法规培训以及PRRC培训; 5) 协助制造商执行上市后监督体系的相关要求; 6) 及时关注瑞士当局相关要求的更新和变化并传递给本文从器械分类, 合格评定, 经济运营商和设备注册, 标签说明书, UDI五个方面解释瑞士当局对医疗器械的管理要求。PART1器械分类采用MDR等同的分类规则, 可以参照MDCG的分类指南文件。PART2合格评定将设备投放市场或将设备投入使用但未投放市场的人必须在投放市场或投入使用之前, 都应对该设备与一般安全和性能要求的符合性进行评估。这个成为合格评定。合格评定基于产品风险分为自我声明和指定机构评审两个大类别, 其中指定机构评

审的器械需要同时满足下述2.1和2.2的要求。2.1 对于不能通过自我宣告实施合格评定的器械，其符合性评估程序基于 EU-MDR 第 52 条和第 54 条，以及 EU-MDR 附件 IX-XI 进行。其中开展评审的机构需要是欧盟的公告机构或者瑞士当局指定的认证机构。2.2 制造商将起草符合性声明（Med DO 第 29 条）要求，制造商应不断更新该声明，符合性声明包含 EU-MDR 中附件 IV 指定的信息。注意：不需要瑞士特定的符合性证书，即在符合性证书上说明 CHRN、瑞士授权代表或医疗器械条例不是强制性的。