

加拿大MDL注册 行走机器人的UK REP 办理流程

产品名称	加拿大MDL注册 行走机器人的UK REP 办理流程
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	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 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

什么情况需要瑞士代制造商在欧盟/欧洲经济区内或者指定了欧盟授权代表，此时制造商享有过渡期，在过渡期截止日期之前指定瑞士代表即可。对于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。对于非植入式IIb类设备和IIa类设备：2022年3月31日。对于I类设备：截至2022年7月31日。对于系统和程序包必须在2022年7月31日前指定一名符合第51条第5款的授权代表。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）。需要办理以下认证可以随时找我：出口欧盟：MDR CE认证/IVDRCE认证，欧盟授权代表，欧盟注册，欧盟自由销售证书需要办理以下认证可以随时找我：出口英国：英国代表，英国MHRA注册，UKCA认证，英国自由销售证书需要办理以下认证可以随时找我：出口美国：美国FDA注册，FDA510K，QSR820体系4：中国：国内的器械注册证和生产许可证需要办理以下认证可以随时找我：出口加拿大：加拿大的MDEL注册需要办理以下认证可以随时找我：质量管理体系认证：ISO13485咨询和认证鉴于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。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：