

澳洲代表 如何办理UK REP

产品名称	澳洲代表 如何办理UK REP
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 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

SUNGO为客户提供美国FDA认证、欧盟CE认证、欧洲授权代表、MHRA注册、荷兰CIBG注册、德国DIMDI注册、欧盟自由销售证书CFS的申请, 及证书的海牙公证、大加签等方面的服务。一般是非欧盟的客户需要这份文件, 尤其是沙特, 埃及, 阿根廷这些客户在当地销售前, 需要这些资料在当地进行注册, 完成注册才可以进口销售。国外客户反馈需要自由销售证明书的颁发要求: I Conform it must be form a reference company (one of European union member, USA, Canada, Japan, Australia, UK)。具体也可以跟自己的国外客户确认一下, 需要哪个出具的自由销售证明书。我们做的多的是英国MHRA出的自由销售证明书。标签说明书必须使用德语、法语和意大利语三种语言的一种来编制。可以使用相应标准中的图标代替语言表述。内容按照MDR法规附录I的第三章的规定编制。MDR设备哪些信息应体现在标签上遗留器械哪些信息应体现在标签上PART5UDI的时间规则对于植入式和III类设备: 从2021年5月26日起; 对于IIa类和IIb类设备: 从2023年5月26日起; 对于I类设备: 从2025年5月26日起; 对于UDI 必须贴在产品本身上的可重复使用设备: 上述各类日期延后两年。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。有源植入式设备III类设备, IIb级可植入器械IVD清单A2021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)。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。英国负责人UK Responsible Person将设备投放到英国市场(英格兰, 威尔士和苏格兰), 英国的制造商必须在英国设立的英国负责人。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。英国授权代表UK Responsible Person是什么? 器械英国MHRA注册简介英国脱欧后, 按照脱欧协议, 将陆续不再认可欧盟CE认证, 对于器械, CE认证在英国可继续使用至2023年6月30日, 但需要持有CE认证的企业在英国当地有英国负责人(类似欧盟授权代表), 由英国负责人进行MHRA注册, 才能进入英国GB地区市场(英格兰, 威尔士和苏格兰)。