

SRN号码 如何办理澳洲TGA注册

产品名称	SRN号码 如何办理澳洲TGA注册
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 可否加急:可加急处理 服务范围:全国
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

MDD指令和MDR法规的CE认证的区别1：老MDD指令申请CE认证，由于法规规定产品在市场上出现问题，都是由制造商承担。其中欧盟授权代表的职责只是沟通协调以及产品包装可以使用欧盟授权代表的公司名字和地址信息。国外的进口商更多的就是找工厂要一张MDD的CE证书，能顺利清关销售便可以了，一般不关注你们这个证书怎么获得的，是否真正满足法规要求的。2：但是新MDR的管控趋于严格，对于制造商，欧盟授权代表以及国外进口商三方该承担的责任比较明确，欧盟授权代表和进口商与制造商一样为缺陷器械承担连带的法律责任。所以进口商在采购工厂产品的时候，较MDD老法规，他们更关注，工厂是否真正满足CE法规要求，尽量的将自己要承担的风险降低到低。3：我们为企业编写的MDR CE技术文件里的：风险分析报告，临床评价报告，基本基本检查表等等，不仅仅是为了获得一张证书而做的，更多的都是从各个方面来证明产品是安全有效的。需要办理以下认证可以随时找我

：1：出口欧盟：MDR CE认证/IVDR CE认证，欧盟授权代表，欧盟注册，欧盟自由销售证书2：出口英国：英国代表，英国MHRA注册，UKCA认证，英国自由销售证书3：出口美国：美国FDA注册，FDA 510K，QSR820体系4：中国：国内的医疗器械注册证和生产许可证5：出口加拿大：加拿大的MDEL注册6：质量管理体系认证：ISO13485咨询和认证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），英国的制造商必须指定在英国设立的英国负责人。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。SUNGO提供的欧盟授权代表的职责的，不是Notified body公告机构，无需到欧盟授权网站查询 终给企业的文件是：MDR CE技术文件+MDR 符合性声明+欧盟注册信函需要办理以下认证可以随时找我英国授权代表UK Responsible Person是什么？英国脱欧后，按照脱欧协议，将陆续不再认可欧盟CE认证，对于医疗器械，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）。2023年7月1日起，不再认可CE认证，必须进行UKCA认证。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。总之，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英国负责人还必须：保留技

术文档的副本，合格声明的副本以及相关证书的副本（如果适用），包括修改和补充，供MHRA检查英国负责人还必须：在响应于来自所述请求MHRA，提供MHRA了所有必要的信息和文件证明的器件的合格英国负责人还必须：如果他们拥有设备的样品或对设备的访问权，请遵守MHRA提供的此类样品或对设备的访问权的要求英国负责人还必须：他们在那里的设备，无访问该设备的既不样品，传送到制造商从请求MHRA提供此类样本或访问，并传达给MHRA制造商是否打算遵从该请求英国负责人还必须：与MHRA合作，采取预防或纠正措施，以消除或（如果不可能）减轻设备带来的风险英国负责人还必须：立即告知制造商有关医疗人员，患者和用户的投诉以及有关与其被任命的设备有关的可疑问题的报告英国负责人还必须：如果制造商的行为违反了本法规规定的义务：英国负责人还必须：终止与制造商的法律关系；和将该终止通知MHRA和相关的批准机构。进口商或分销商有可能担任英国负责人。如果有的话，英国负责人的姓名和地址必须包含在已有UKCA商标的产品标签上。具有CE标志的设备的标签上不必包括英国负责人的详细信息。欧盟主管部门按产品的危险程度，将产品分为：I类、Is（），Im（测量），a类、b类、c类关于I类产品申请CE认证(CE认证的新法规是：2017/745 MDR新法规)的流程如下：那么I类申请CE的流程是：企业自己必须确保自己的产品符合欧盟法规，产品是有效的，并建立相关技术文件，签署符合性声明，确定欧盟授权代表(我们提供的欧代是荷兰公司)，然后到成员国主管当局注册登记（到荷兰局CIBG注册登记）获得注册信函之后，即可在产品加贴CE标志进入欧盟销售。不需要TUV，BSI等这些Notified Body公告机构参与审核发证书的