

病床的英国代表 MHRA 沙格公司

产品名称	病床的英国代表 MHRA 沙格公司
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	认证类型:UKCA认证 服务范围:全国 可否加急:可加急处理
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

欧盟主管部门按医疗产品的危险程度，将产品分为：I类、Is（灭菌），Im（测量），IIa类、IIb类、III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：1：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，产品是安全有效的，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（到荷兰药监局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2：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3：终给企业的文件是：MDR全套CE技术文件+MDR符合性声明+欧盟注册信函本文从器械分类，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（MedDO第29条）要求，制造商应更新该声明，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。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。针对医疗器械1) 可以通过自我宣告符合MedDO要求的，需要指定瑞士代表，准备技术文件和DoC，同时对标签和说明书进行修订以满足瑞士法规要求。2) 对需要公告机构参与评定的器械，先需要获得欧盟NANDO指定的公告机构或者瑞士当地的SQS公司签发的合格评定证书之后，指定瑞士代表才可以满足瑞士法规的要求。出口欧盟：MDR CE认证/IVDRCE认证，欧盟授权代表，欧盟注册，欧盟自由销售证书出口英国：英国代表，英国MHRA注册，UKCA认证，英国自由销售证书出口美国：美国FDA注册，FDA510K，QSR820体系中国：国内的器械注册证和生产许可证出口加拿大：加拿大的MDEL注册