

# 澳代Sponsor 助行器的英国UKCA

产品名称	澳代Sponsor 助行器的英国UKCA
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 认证类型:UKCA认证 检测费用:产品规格决定
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

UKCA合格评定1) 对于目前持有公告机构签发CE证书的制造商, 在2023年6月30日, 可以继续使用CE证书将产品出口到英国(UK)市场。在2023年6月30日之后, 还可以继续出口到英国的北爱尔兰(NI)市场, 而不再能出口到GB(英格兰、苏格兰和威尔士)市场。所以, 从2023年7月1日开始, 原来需要通过公告机构CE证书出口的医疗器械, 要继续出口到GB市场, 需要取得获认可的英国认证机构签发的UKCA的证书。(138电1818话04617) 2) 对于自我宣告类产品(依据MDD指令和IVDD指令), 在2021年1月1日开始就可以按照UK MDR 2002的要求来准备技术文件和相关支持性材料, 以完成自我宣告, 加贴UKCA标记。在2021年5月26日之前, 非欧盟向瑞士出口医疗器械时, 需要指定欧盟授权代表就可以满足要求。但是从2021年5月26日之后, 出口瑞士需要单指定瑞士代表(CH-REP)。PART1什么是瑞士代表? 瑞士代表的定义: 在瑞士境内成立的自然人或法人已收到并接受位于瑞士的制造商的书面授权, 以代表制造商就其在医疗器械条例下的义务的特定任务采取行动。为了能够履行必要的职责, 瑞士代表应指定其法规负责人PRRC。同时瑞士代表应确保具备充分的知识以应对器械上市前和上市后的各项工作。另外, 按照瑞士法规要求, 瑞士代表也需要在对瑞士的医疗器械贸易发生后的三个月内完成其CHRN的注册。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)。瑞士医疗器械法规经济运营商针对医疗器械供应链上的相关方, 瑞士医疗器械法规给出了相应的规定和解释。详细信息请见下表: 经济运营商简称以及含义对照表瑞士法规中的经济运营商和欧盟的经济运营商的对应示意图如下。从中可以看出, SRN换成了CHRN, EC REP换成了CH REP, 主管当局以及数据库也不一样。但是对于运营商的定义和职责划分接近。欧盟和瑞士经济运营商对照图要系统的学习瑞士医疗器械法规, 先了解清楚核心法规版本以及相应的经济运营商角色很重要。在后续的几期中, 我们将为大家介绍: 瑞士代表的职责和要求医疗器械出口瑞士的要求体外诊断器械出口瑞士的要求SUNGO的合规建议本文从器械分类, 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，制造商应不新该声明，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。