

MDEL注册 病床的UKCA DOC 的流程

产品名称	MDEL注册 病床的UKCA DOC 的流程
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 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

UKCA合规过程中，我们可以提供：英国代理人英国MHRA注册 UKCA的技术文件更新或者编撰 英国认证机构UKCA认证评审辅导 CE认证、欧盟授权代表策划应对欧盟和英国市场准入优方案 MHRA=Medicines and Healthcare products Regulatory Agency 英国药品和产品监管当局MHRA注册期限：UK：英格兰、威尔士、苏格兰、北爱尔兰；GB：英格兰、威尔士、苏格兰英国的法规是：英国法律（UK MDR 2002）（相当于欧盟的MDD/IVDD指令）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。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。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。