

澳洲代表 担架的欧盟注册 需要准备什么资料

产品名称	澳洲代表 担架的欧盟注册 需要准备什么资料
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 客户群体:工厂, 贸易公司
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

什么情况需要瑞士代制造商在欧盟/欧洲经济区内或者指定了欧盟授权代表, 此时制造商享有过渡期, 在过渡期截止日期之前指定瑞士代表即可。对于III类器械、IIb类植入式器械和有源植入式器械: 2021年12月31日。对于非植入式IIb类设备和IIa类设备: 2022年3月31日。对于I类设备: 截至2022年7月31日。对于系统和程序包必须在2022年7月31日前指定一名符合第51条第5款的授权代表。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。需要办理以下认证可以随时找我: 出口欧盟: MDR CE认证/IVDRCE认证, 欧盟授权代表, 欧盟注册, 欧盟自由销售证书需要办理以下认证可以随时找我: 出口英国: 英国代表, 英国MHRA注册, UKCA认证, 英国自由销售证书需要办理以下认证可以随时找我: 出口美国: 美国FDA注册, FDA510K, QSR820体系4: 中国: 国内的器械注册证和生产许可证需要办理以下认证可以随时找我: 出口加拿大: 加拿大的MDEL注册需要办理以下认证可以随时找我: 质量管理体系认证: ISO13485咨询和认证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。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。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需要办理以下认证可以随时找我: 什么时候需要瑞士代表? 2.1 制造商在欧盟/欧洲经济区内或者指定了欧盟授权代表此时制造商享有过渡期, 在过渡期截止日期之前指定瑞士代表即可。对于III类器械、IIb类植入式器械和有源植入式器械: 2021年12月31日对于非植入式IIb类设备和IIa类设备: 2022年3月31日对于I类设备: 截至2022年7月31日对于系统和程序包必须在2022年7月31日前指定一名符合第51条第5款的授权代表。过渡期要求2.2 如果制造商不在欧盟或欧洲经济区内, 同时又没有在2021年5月26日之前指定欧盟授权代表的制造商, 应在2021年5月26日或者进行瑞士医疗器械贸易时指定瑞士代表。不能享受过渡期图示PART3瑞士代表的职责有哪些? 瑞士代表的职责包括如下内容

：1) 在瑞士境内注册的机构，配备合规负责人PRRC，并完成了CHRN代码的注册；2) 瑞士代表应和制造商签定书面的瑞士代表协议以约定双方的职责权限；3) 对投放市场的产品程序和安全性上合规进行必要的确认，包括检查技术文件、DoC、公告机构证书以及注册义务等；4) 应负责保留制造商的技术文件，当主管当局需要时应7天内提供；技术文件保留10年，植入性器械保留15年5) 及时将投诉和事故信息传递给制造商；确认FSCA以及FSN及时提交给当局；配合当局实施预防措施和纠正措施。