

英代UK REP PVC手套的NMPA产品注册证辅导 SUNGO公司

| | |
|------|--|
| 产品名称 | 英代UK REP PVC手套的NMPA产品注册证辅导 SUNGO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 | 电商平台是否适合:各大电商平台均适应 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

PART2 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。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。瑞士代表和器械注册按照瑞士法规的规定，IVD产品目前尚未强制要求指定瑞士代表。如果制造商已经指定了欧盟代表并且已经在所有的主管当局完成了注册，那么不需要在瑞士进行单的注册。同时我们注意到在Swiss Medic网站，链接了MDCG关于IVDR的相关分类指南，预计很快瑞士会与IVDR更接近的针对IVD器械相关的管理办法。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在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。SUNGO可以提供的服务包括1) 作为制造商指定的瑞士代表机构，履行MedDO规定的瑞士代表的义务；2) 为客户医疗器械设备进行注册（需要时）；3) 审查制造商的技术文件确认满足MedDO要求；4) 瑞士法规培训以及PRRC培训；5) 协助制造商执行上市后监督体系的相关要求；6) 及时关注瑞士当局相关要求的更新和变化并传递给鉴于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。