

丁腈手套的TGA认证 NMPA产品注册证辅导

| | |
|------|--|
| 产品名称 | 丁腈手套的TGA认证 NMPA产品注册证辅导 |
| 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 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

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。2023年7月1日之后,要求获得英国认证机构的UKCA认证,然后贴加UKCA标志以及确定英国代表,完成MHRA注册,然后才可以出口到英国。有源植入式设备III类设备,IIb级可植入器械IVD清单A2021年4月30日之前,有欧盟的CE证书,只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)。2023年7月1日之后,要求获得英国认证机构的UKCA认证,然后贴加UKCA标志以及确定英国代表,完成MHRA注册,然后才可以出口到英国。英国负责人UK Responsible Person将设备投放到英国市场(英格兰,威尔士和苏格兰),英国的制造商必须在英国设立的英国负责人。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。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PRR C,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 and 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。针对体外诊断器械1) 通过自我宣告符合MedDO要求的,暂时不需要指定瑞士代表,可以沿用原CE符合性声明和欧盟授权代表继续出口; 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。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MedDO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。