

PVC手套的药监局体系审核辅导 英国授权代表

产品名称	PVC手套的药监局体系审核辅导 英国授权代表
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 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

SUNGO为客户提供美国FDA认证、欧盟CE认证、欧洲授权代表、MHRA注册、荷兰CIBG注册、德国DIMDI注册、欧盟自由销售证书CFS的申请,及证书的海牙公证、大加签等方面的服务。一般是非欧盟的客户需要这份文件,尤其是沙特,埃及,阿根廷这些客户在当地销售前,需要这些资料在当地进行注册,完成注册才可以进口销售。国外客户反馈需要自由销售证明书的颁发要求: I Conform it must be form a reference company (one of European union member, USA, Canada, Japan, Australia, UK)。具体也可以跟自己的国外客户确认一下,需要哪个出具的自由销售证明书。我们做的多的是英国MHRA出的自由销售证明书。经济运营商及其设备注册3.1 经济运营商注册瑞士制造商 (CH-MF), 瑞士授权代表 (CH-AR), 瑞士系统和程序包制造商 (CH-PR), 瑞士进口商 (CH-IM)必须完成经济运营商注册。特别关注外国制造商不能注册。授权代表必须在其代表的制造商将器械投放瑞士市场起3个月内完成注册。经济运营商是否要注册判断树3.2 设备注册从什么时候开始进行设备注册? MedDO法规第17条第5段: 适时生效(第110条第2段)。MedDO法规第110条第2段: 生效-第17条第5段和第108条第2段: 适时生效。出口欧盟: MDR CE认证/IVDRCE认证, 欧盟授权代表, 欧盟注册, 欧盟自由销售证书出口英国: 英国代表, 英国MHRA注册, UKCA认证, 英国自由销售证书出口美国: 美国FDA注册, FDA510K, QSR820体系中国: 国内的器械注册证和生产许可证出口加拿大: 加拿大的MDEL注册享受一对一咨询热门视频SUNGO创建于2006年。以助力大健康产品流通为使命, 我们致力于成为受用户xinlai的合规服务机构。SUNGO的客户覆盖洲, 遍布30多个和地区, 客户总数超过5000家。中国医疗器械100强企业超过30%选择SUNGO, 同时也有多家医疗器械100强企业选择SUNGO提供服务。制造商可以在2023年6月30日之前自愿使用UKCA标记。从2023年7月1日开始, 将需要UKCA标记才能将设备投放到英国市场。如果需要第三方合格评定, 则需要英国认可机构。但是, I类设备和一般的IVD制造商可以通过UKCA标志进行自我认证。