

# 行走机器人的UK REP 瑞代CH REP

产品名称	行走机器人的UK REP 瑞代CH REP
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	可否加急:可加急处理 认证类型:UKCA认证 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

MDD指令和MDR法规的CE认证的区别1：老MDD指令申请CE认证，由于法规规定产品在市场上出现问题，都是由制造商承担。其中欧盟授权代表的职责只是沟通协调以及产品包装可以使用欧盟授权代表的公司名字和地址信息。国外的进口商更多的就是找工厂要一张MDD的CE证书，能顺利清关销售便可以了，一般不关注你们这个证书怎么获得的，是否真正满足法规要求的。2：但是新MDR的管控趋于严格，对于制造商，欧盟授权代表以及国外进口商三方该承担的责任比较明确，欧盟授权代表和进口商与制造商一样为缺陷器械承担连带的法律责任。所以进口商在采购工厂产品的时候，较MDD老法规，他们更关注，工厂是否真正满足CE法规要求，尽量的将自己要承担的风险降低到低。3：我们为企业编写的MDR CE技术文件里的：风险分析报告，临床评价报告，基本基本检查表等等，不仅仅是为了获得一张证书而做的，更多的都是从各个方面来证明产品是安全的有效。需要办理以下认证可以随时找我

：1：出口欧盟：MDR CE认证/IVDR CE认证，欧盟授权代表，欧盟注册，欧盟自由销售证书2：出口英国：英国代表，英国MHRA注册，UKCA认证，英国自由销售证书3：出口美国：美国FDA注册，FDA 510K，QSR820体系4：中国：国内的医疗器械注册证和生产许可证5：出口加拿大：加拿大的MDEL注册6：质量管理体系认证：ISO13485咨询和认证针对体外诊断器械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。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。合格评定从上一部分可以了解到，IVD目前的合格评定模式参照IVDD执行。这意味着：1）按照IVDD指令附录II进行分类，确定器械的类别；2）按照器械分类结果确定合格评定模式，是可以自我宣告还是需要公告机构参与；3）按照不同模式提供符合性声明或者指定机构的符合性证书。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。