

# 爬楼轮椅的加拿大注册 可加急办理 SRN 号码

产品名称	爬楼轮椅的加拿大注册 可加急办理 SRN 号码
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 服务范围:全国 可否加急:可加急处理
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

欧盟会规定了MDR 的转换期的要求如下：2017 年5 月25 日：MDR 和IVDR 生效2020 年3 月25 日：启动欧盟医疗器械数据库(Eudamed)2021 年5 月25 日：MDR 实施开始2022 年5 月25 日：IVDR 实施开始2024 年5 月25 日：AIMD, MDD 和IVDD 证书将失效我们的核心资源包括分布在主要经济体的运营网络, 具有美国IAS认可资质的实验室, 具有ANAB认可资质的认证机构, 以及分布的资源。依靠这些资源, 我们为的医疗器械生产商和经营者提供产品全生命周期的市场准入服务。SUNGO服务的宗旨不仅是完成项目, 而是帮助客户解决问题并达成目标。所有客户均有专属服务人员, 针对市场准入过程中的问题提供的支持和解答。选择SUNGO, 不是选择了一次性的合作伙伴, 而是选择了一个长期的技术支持的战略伙伴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。