

瑞士代表CH REP 手动轮椅的UKCA注册

产品名称	瑞士代表CH REP 手动轮椅的UKCA注册
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 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

UKCA 标志所需的符合性声明 (DoC) 如果附上了 UKCA 标志 (包括器械带有双重标志的情况), 则您的 DoC 需要进行 UKCA 标志更新。DoC 应体现英国相关法律要求, 包括引用的相关法律为 2002 年医疗器械法规 (SI 618), 及其 2019 (SI 791) 和 2020 年 (SI 1478) 的脱欧条例修正案。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。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, FDA 510K, QSR 820 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 注册本文从器械分类, 合格评定, 经济运营商和设备注册, 标签说明书, UDI 五个方面解释瑞士当局对医疗器械的管理要求。PART 1 器械分类采用 MDR 等同的分类规则, 可以参照 MDCG 的分类指南文件。PART 2 合格评定将设备投放市场或将设备投入使用但未投放市场的人必须在投放市场或投入使用之前, 都应对该设备与一般安全和性能要求的符合性进行评估。这个成为合格评定。合格评定基于产品风险分为自我声明和指定机构评审两个大类别, 其中指定机构评审的器械需要同时满足下述 2.1 和 2.2 的要求。2.1 对于不能通过自我宣告实施合格评定的器械, 其符合性评估程序基于 EU-MDR 第 52 条和第 54 条, 以及 EU-MDR 附件 I X-XI 进行。其中开展评审的机构需要是欧盟的公告机构或者瑞士当局指定的认证机构。2.2 制造商将起草符合性声明 (MedDO 第 29 条) 要求, 制造商应不新该声明, 符合性声明包含 EU-MDR 中附件 IV 指定的信息。注意: 不需要瑞士特定的符合性证书, 即在符合性证书上说明 CHRN、瑞士授权代表或医疗器械条例不是强制性的。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。