

# 如何办理澳代Sponsor 瑞士代表 办理流程

产品名称	如何办理澳代Sponsor 瑞士代表 办理流程
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 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

瑞士授权代表办理的时机所有医疗器械在进入瑞士市场的前提是完成瑞士注册。但是，非瑞士制造商将需要指定一名瑞士授权代表来完成注册。未能注册医疗器械意味着不能合法地出口。具体的截止日期可同时参考“瑞士技术文件编写的时机”中a)段的表格。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。PART1器械分类采用MDR等等的分类规则，可以参照MDCG的分类指南文件。PART2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 IX-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。2023年7月1日起，不再认可CE认证，必须进行UKCA认证。MHRA=Medicines and Healthcare products Regulatory Agency 英国药品和产品当局MHRA注册期限UK：英格兰、威尔士、苏格兰、北爱尔兰；GB：英格兰、威尔士、苏格兰英国的法规是：英国法律（UK MDR 2002）（相当于欧盟的MDD/IVDD指令）需要办理以下认证可以随时找我：出口欧盟：MDR CE认证/IVDRCE认证，欧盟授权代表，欧盟注册，欧盟自由销售证书需要办理以下认证可以随时找我：出口英国：英国代表，英国MHRA注册，UKCA认证，英国自由销售证书需要办理以下认证可以随时找我：出口美国：美国FDA注册，FDA510K，QSR820体系4：中国：国内的器械注册证和生产许可证需要办理以下认证可以随时找我：出口加拿大：加拿大的MDEL注册需要办理以下认证可以随时找我：质量管理体系认证：ISO13485咨询和认证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。