

手动轮椅的药监局GMP体系辅导 UKCA DOC 的流程

产品名称	手动轮椅的药监局GMP体系辅导 UKCA DOC 的流程
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	客户群体:工厂, 贸易公司 服务范围:全国 认证类型:UKCA认证
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

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：1：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，FDA510K，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咨询和认证欧盟主管部门按产品的危险程度，将产品分为：I类、II类、III类、IV类（测量），a类、b类、c类关于I类产品申请CE认证(CE认证的新法规是：2017/745 MDR新法规)的流程如下：那么I类申请CE的流程是：企业自己必须确保自己的产品符合欧盟法规，产品是有效的，并建立相关技术文件，签署符合性声明，确定欧盟授权代表(我们提供的欧代是荷兰公司)，然后到成员国主管当局注册登记（到荷兰局CIBG注册登记）获得注册信函之后，即可在产品加贴CE标志进入欧盟销售。不需要TUV，BSI等这些Notified Body公告机构参与审核发证书的鉴于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。2023年7月1日之后，要求获得英国认证机构的UKCA认证，然后贴加UKCA标志以及确定英国代表，完成MHRA注册，然后才可以出口到英国源植入式设备III类设备，IIb级可植入器械IVD清单A2021年4月30日之前，有欧盟的CE证书，只要找个英国授权代表，以及完成MHRA注册，便可以卖到英国GB市场。在2023年6月30日之前，英国GB认可欧盟CE标志和欧盟NB颁发的CE证书（包括指令和法规）。2023年7月1日之后，要求获得英国认证机构的UKCA认证，然后贴加UKCA标志以及确定英国代表，完成MHRA注册，然后才可以出口到英国英国负责人UK Responsible Person将设备投放到英国市场（英格兰，威尔士和苏格兰），英国的制造商必须在英国设立的英国负责人。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。