

# 怎么办理瑞代CH REP 英代 一对一服务

产品名称	怎么办理瑞代CH REP 英代 一对一服务
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 电商平台是否适合:各大电商平台均适应 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

IIb类非植入式医疗设备, IIa类医疗器械, IVD清单B, 自检IVD, I类的无菌或具有测量的医疗设备: 2021年8月31日之前, 有欧盟的CE证书, 只需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制造商可以在2023年6月30日之前自愿使用UKCA标记。从2023年7月1日开始, 将需要UKCA标记才能将设备投放到英国市场。如果需要第三方合格评定, 则需要英国认可机构。但是, I类设备和一般的IVD制造商可以通过UKCA标志进行自我认证。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中国制造商要将医疗器械投入瑞士市场, 需要清晰了解瑞士医疗器械的法规要求, 进行充分准备, 以确保程序符合规范要求。