

# SUNGO办理瑞代CH REP 瑞代 沙格公司

|      |                                       |
|------|---------------------------------------|
| 产品名称 | SUNGO办理瑞代CH REP 瑞代 沙格公司               |
| 公司名称 | 上海沙格医疗科技有限公司                          |
| 价格   | .00/件                                 |
| 规格参数 | 认证类型:UKCA认证<br>检测费用:产品规格决定<br>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

瑞士作为欧洲的，既不是EU的成员也不是EEA的成员。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（Me dDO 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。下面单介绍了任命英国负责人将设备投放到北爱尔兰市场的要求。进口商和分销商无需任命英国负责人。制造商应计划在需要时尽快任命其英国负责人。然后，英国负责人必须根据上述宽限期，根据设备类别在MHRA中注册相关设备。英国负责人代表英国以外的制造商行事，以执行与制造商义务有关的特定任务。这包括在将设备投入英国市场之前向MHRA注册制造商的设备。英国负责人的职责在2002年英国MDR（经修订）中规定。除了上述注册要求之外，英国负责人还必须：-确保起草了符合性声明和技术文档，并且在适用的情况下，确保制造商已经执行了适当的符合性评估程序需要办理以下认证可以随时找我：在2021年5月26日之前，非欧盟向瑞士出口医疗器械时，需要指定欧盟授权代表就可以满足要求。但是从2021年5月26日之后，出口瑞士需要单指定瑞士代表（CH-REP）。PART1什么是瑞士代表？瑞士代表的定义：在瑞士境内成立的自然人或法人已收到并接受位于瑞士的制造商的书面授权，以代表制造商就其在医疗器械条例下的义务的特定任务采取行动。为了能够履行必要的职责，瑞士代表应指定其法规负责人PRRC。同时瑞士代表应确保具备充分的知识以应对器械上市前和上市后的各项工作。另外，按照瑞士法规要求，瑞士代表也需要在对瑞士的医疗器械贸易发生后的三个月内完成其CHRN的注册。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。