

SUNGO办理澳洲TGA注册 UKCA认证 SUNGO

产品名称	SUNGO办理澳洲TGA注册 UKCA认证 SUNGO
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 电商平台是否适合:各大电商平台均适应 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

企业准备UKCA合格评定注意事项 从目前公告机构的安排来看，部分位于英国的原公告机构已经准备了认证证书转换方案。这类机构会自动获得UKCA认证机构的资格。通常如果持有该机构原签发的CE证书可以进行转换，同时也受理原先持有欧盟其他公告机构的CE证书的客户的转换申请。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MHR A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。总之，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英国负责人还必须：保留技术文档的副本，合格声明的副本以及相关证书的副本（如果适用），包括修改和补充，供MHRA检查英国负责人还必须：在响应于来自所述请求MHRA，提供MHRA了所有必要的信息和文件证明的器件的合格英国负责人还必须：如果他们拥有设备的样品或对设备的访问权，请遵守MHRA提供的此类样品或对设备的访问权的要求英国负责人还必须：他们在那里的设备，无访问该设备的既不样品，传送到制造商从请求MHRA提供此类样本或访问，并传达给MHRA制造商是否打算遵从该请求英国负责人还必须：与MHRA合作，采取预防或纠正措施，以消除或（如果不可能）减轻设备带来的风险英国负责人还必须：立即告知制造商有关医疗人员，患者和用户的投诉以及有关与其被任命的设备有关的可疑问题的报告英国负责人还必须：如果制造商的行为违反了本法规规定的义务：英国负责人还必须：终止与制造商的法律关系；和将该终止通知MHRA和相关的批准机构。进口商或分销商有可能担任英国负责人。如果有的话，英国负责人的姓名和地址必须包含在已有UKCA商标的产品标签上。具有CE标志的设备的标签上不必包括英国负责人的详细信息。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。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）