

乳胶手套的UK REP 英国UKCA 需要准备什么资料

产品名称	乳胶手套的UK REP 英国UKCA 需要准备什么资料
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	检测费用:产品规格决定 客户群体:工厂, 贸易公司 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

医疗器械UKCA合规时间限医疗器械的加贴UKCA标志的要求，总体上可以分为UKCA合格评定和MHRA注册申报两大模块。英国MHRA在今年9月初和12月初分别发布了针对2021年医疗器械制造商如何将产品合法的投放英国市场的指南文件。这两份文件对于制造商的合规日期有明确的表述。什么时候需要瑞士代表？2.1 制造商在欧盟/欧洲经济区内或者指定了欧盟授权代表此时制造商享有过渡期，在过渡期截止日期之前指定瑞士代表即可。对于III类器械、IIb类植入式器械和有源植入式器械：2021年12月31日对于非植入式IIb类设备和IIa类设备：2022年3月31日对于I类设备：截至2022年7月31日对于系统和程序包必须在2022年7月31日前指定一名符合第51条第5款的授权代表。过渡期要求2.2 如果制造商不在欧盟或欧洲经济区内，同时又没有在2021年5月26日之前指定欧盟授权代表的制造商，应在2021年5月26日或者进行瑞士医疗器械贸易时指定瑞士代表。不能享受过渡期图示PART3瑞士代表的职责有哪些？瑞士代表的职责包括如下内容：1) 在瑞士境内注册的机构，配备合规负责人PRRC，并完成了CHRN代码的注册；2) 瑞士代表应和制造商签定书面的瑞士代表协议以约定双方的职责权限；3) 对投放市场的产品程序 and 安全性上合规进行必要的确认，包括检查技术文件、DoC、公告机构证书以及注册义务等；4) 应负责保留制造商的技术文件，当主管当局需要时应在7天内提供；技术文件保留10年，植入性器械保留15年5) 及时将投诉和事故信息传递给制造商；确认FSCA以及FSN及时提交给当局；配合当局实施预防措施和纠正措施。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。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