UKCA DOC SUNGO 洗澡椅的英国UKCA注册

产品名称	UKCA DOC SUNGO 洗澡椅的英国UKCA注册
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 服务范围:全国 电商平台是否适合:各大电商平台均适应
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

b) 如果制造商不在欧盟或欧洲经济区内,同时在2021年5月26日之前没有办理过欧盟CE相关业务,应在 2021年5月26日或者进行瑞士医疗器械贸易前编写完技术文件。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)I类的医疗器械MDD或者IVD other的产品, 2021年12月31日起, 需要做英国的DOC, 然后贴加UKCA标志以及确定英国代表, 完 成MHRA注册,然后才可以出口英国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N B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有源植入式医疗设备Ⅲ类医 疗设备,IIb级可植入医疗器械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)。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。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。