

# 手动轮椅的MHRA 加拿大MDL注册

|      |                                       |
|------|---------------------------------------|
| 产品名称 | 手动轮椅的MHRA 加拿大MDL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 | 服务范围:全国<br>检测费用:产品规格决定<br>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

欧盟主管部门按医疗产品的危险程度，将产品分为：I类、Is（灭菌），Im（测量），IIa类、IIb类、III类关于I类产品申请CE认证(CE认证的新法规是：2017/745 MDR新法规)的流程如下：1：那么I类申请CE的流程是：企业自己必须确保自己的产品符合欧盟法规，产品是安全有效的，并建立相关技术文件，签署符合性声明，确定欧盟授权代表(我们提供的欧代是荷兰公司)，然后到成员国主管当局注册登记（到荷兰药监局CIBG注册登记）获得注册信函之后，即可在产品加贴CE标志进入欧盟销售。不需要TUV，BSI等这些Notified Body公告机构参与审核发证书的2：SUNGO提供的欧盟授权代表的职责的，不是Notified body公告机构，无需到欧盟授权网站查询3：终给企业的文件是：MDR全套CE技术文件+MDR符合性声明+欧盟注册信函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），英国的制造商必须指定在英国设立的英国负责人。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。瑞士医疗器械法规经济运营商针对医疗器械供应链上的相关方，瑞士医疗器械法规给出了相应的规定和解释。详细信息请见下表：经济运营商简称以及含义对照表瑞士法规中的经济运营商和欧盟的经济运营商的对应示意图如下。从中可以看出，SRN换成了CHRN，EC REP换成了CH REP，主管当局以及数据库也不一样。但是对于运营商的定义和职责划分接近。欧盟和瑞士经济运营商对照图要系统的学习瑞士医疗器械法规，先了解清楚核心法规版本以及相应的经济运营商角色很重要。在后续的几期中，我们将为大家介绍：瑞士代表的职责和要求医疗器械出口瑞士的要求体外诊断器械出口瑞士的要求SUNGO的合规建议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MDL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。