



瑞士法定代理人

您的医疗器械瑞士市场准入的护照

瑞士不再与欧盟有共同协议，因此，所有在瑞士保留或上市的医疗器械制造商必须指定一名瑞士法定代理人。

我们提供高度合规和专业的服务，帮助制造商将产品成功推向瑞士市场。

我们清晰和简洁的路径：

第1步：验证

签署保密协议后，我们需要访问产品的高级别的文件以验证我们作为法定代理人的可行性。为此，我们需要以下文件：

- 早期确定的全球市场准入临床研发计划
- CE证书和ISO13485证书
- 您的产品责任保险单
- 代表性产品或整个系列产品的风险管理文件，临床评价文件（包括上市后监管/上市后临床随访计划/报告），使用说明书和标签
- 法定代表人流程的SOP

验证确认后，我们会提供标准的协议。

第2步：开始前

我们需要一份更新的产品责任险证明，该保险单需要涵盖MD-CLINICALS作为法定代理人。这是我们作为您产品在瑞士市场承担本地责任中非常重要的一步。

第3步：签订协议并开始履行职责

在收到最终保险单后，MD-CLINICALS将会签订协议并开始履行职责。您会收到我们的当地注册号，用于更新您的标签。在开始Swissmedic注册产品前，我们将对您的文件进行全面的审查。因此，我们将提供给您我们本地服务器的安全访问权限，您可以提供给我们技术文件中的最新文档。

在审查您的技术文件后，我们将继续在瑞士医疗器械数据库中注册您的产品。

如需进一步了解，请联系SwissAR@md-clinicals.com



www.md-clinicals.com