

## 英国脱欧后，医疗器械出口英国需要什么认证？

产品名称	英国脱欧后，医疗器械出口英国需要什么认证？
公司名称	国瑞中安集团一站式CRO
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区宝新科技园2#厂房B栋一层
联系电话	13929216670 13929216670

## 产品详情

英国脱欧后，医疗器械出口英国需要什么认证？在将带有UKCA标记的医疗设备投放到英国市场之前，需要了解的知识。医疗设备的定义在通过合规性流程之前，您需要确定您的产品是否为医疗设备。

根据2002年医疗器械法规（SI 2002 No 618，经修订）（UK MDR 2002），医疗器械被描述为任何仪器，设备，器具，软件，材料或其他物品，无论是单独使用还是组合使用带有任何附件，包括制造商打算专门用于诊断或治疗目的的软件，或两者兼而有之，以及其正确应用所必需的附件，制造商打算将其用于人类的目的是：诊断，预防，监测，治疗或减轻疾病诊断，监测，治疗，减轻或补偿伤害或残障调查，替换或修改解剖结构或生理过程，或概念控制 尽管可以通过医疗，免疫或代谢手段来实现医疗器械，但它无法达到其主要预期作用。医疗装置包括旨在用于管理药物产品的装置，或者包含一种物质的组成部分，如果单独使用，该物质将是药物产品，并且易于以该装置的辅助作用于人体。如果您要制造医疗设备，则必须遵循产品类型的特定部分，因为它列出了产品必须满足的基本要求，以确保患者安全。医疗设备类型及其相关部分 英国MDR 2002中的3种主要医疗设备及其相关部件是：通用医疗设备：2002年英国MDR第二部分有源植入式医疗设备：英国MDR 2002第III部分体外诊断医疗器械（IVD）：英国MDR 2002第四部分您必须先满足相关部分中的要求，然后才能将设备投放市场。有源植入式医疗设备这些类型的设备是留在人体中的动力植入物或部分植入物。有源植入式医疗设备的示例包括：植入式心脏起搏器植入式除颤器引线，电极，上述适配器植入式神经刺激器膀胱刺激器括约肌刺激剂隔膜刺激器人工耳蜗植入式活性药物给药装置导管，以上物品的传感器植入式主动监控装置程序员，软件，发射机有源可植入设备在医疗设备分类系统中属于至高风险类别。体外诊断设备这种医疗设备通常是：试剂试剂产品校准器控制材料，套件，仪器，设备用于体外检查样本的设备或系统，包括从人体捐献的血液和组织体外设备的其他示例包括血型试剂，妊娠检测试剂盒和乙型肝炎检测试剂盒。所有IVD制造商必须在MHRA中注册其医疗设备。普通医疗器械这些类型的设备通常与大多数其他医疗设备有关，例如：急救绷带髌关节假体X射线设备心电监护仪心脏瓣膜牙科材料眼镜降压器 如何遵守法律要求 如果要制造医疗设备，则必须遵循这些准则以及UK MDR 2002的相关部分。这些法规属于《1987年消费者保护法》（Consumer Protection Act 1987）的规定，并确保医疗设备符合要求，以使它们可以安全地接受使用并适合其预期目的。医疗器械分类 根据与医疗设备相关的风险级别，对医疗设备进行分类，例如，对风险至高的产品进行至严格的控制。通用医疗设备和有源植入设备确定产品为通用医疗设备后，您需要确定设备属于哪一类。类别为：一级-通常被认为是低风险IIa类-通常被视为中等风险IIb类-通常被视为中等风险III类-通常被认为是高风险医疗

设备的分类方式取决于多种因素，包括设备的预期用途，打算使用多长时间以及设备是否：是侵入性的/外科侵入性的植入式或活动式包含一种物质，其本身被认为是药用物质医疗设备的附件与设备分开分类，但有源植入式设备的附件除外。所有有源植入式医疗设备及其附件均属于至高风险类别（III类）。

体外诊断医疗设备（IVD）体外诊断医疗设备分为以下4个主要类别：被认为是普通的体外诊断医疗设备属于英国MDR 2002第四部分附件II清单A中的分类（由UK MDR 2002附表2A的第三部分修改）属于英国MDR 2002第四部分附录II清单B中的类别（由UK MDR 2002附表2A的第三部分修改）用于打算在家中使用的“自测”合格评定和UKCA标记一旦确定了如何对设备进行分类或分类，您将需要遵循合格评定路线，以证明其已满足UK MDR 2002的要求。通用医疗设备和有源植入设备的评估途径如果您确定您的医疗设备属于II类，IIb或III类，或者是具有消毒功能或具有测量功能的I类设备，则需要联系英国认可机构，该机构可以针对特定设备进行合格评估分类。英国认可机构可确保制造商遵守法规，包括审查临床和科学数据，制造过程以及质量管理体系。如果他们遵守，英国认可机构将颁发UKCA证书，制造商可以在其设备上放置该证书，以表明它已通过合格评定。查看更多信息，英国认可机构的作用和列表英国认证机构在英国。如果I类医疗设备非无菌且没有测量功能，则它们通常不需要进行英国合格机构的合格评估，因为它们通常是低风险的。您必须在MHRA上在英国市场上注册所有医疗设备。体外诊断的评估途径您必须在MHRA中注册所有IVD。如果您的产品列在UK MDR 2002的第四部分，附件II（由UK MDR 2002的附表2A的第三部分进行了修改）中，或者是自检设备，则需要联系英国批准机构。英国批准的机构将需要逐批释放风险至高的体外产品。他们将需要在认证之前确保产品符合相关要求。然后，您可以在产品上贴上UKCA标记以证明其合规性，并且可以在英国市场上进行贴标。临床数据和临床研究制造商必须保留临床数据，以支持针对所有类型的医疗设备提出的索赔。这可能基于临床研究，并且在某些情况下可能是已发表的文献，您可以在其中证明其等效性。你必须通知MHRA如果你计划你开始调查之前进行的临床研究至少60天。这目前不适用于IVD，尽管您必须将有关IVD的信息告知MHRA，以进行性能评估。上市后监控将医疗设备投放到英国市场后，制造商负责监视产品并向MHRA报告严重不良事件。需要办理医疗器械英国UKCA认证，可直接联系国瑞质量检测李工