

# 英国UKCA怎么做？

产品名称	英国UKCA怎么做？
公司名称	广州沙格医疗科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区天河南街天河北路30号中904室（注册地址）
联系电话	13760748565

## 产品详情

Q/EU MDR 和 UKCA有哪些差异？

//自英国脱欧并确定自身独立的合格评定制度以来，许多制造商都面临着既需要满足欧盟法规要求，又需要满足英国法规要求的局面。那么在规划自身合规策略时，总是希望更清楚的了解EU MDR和UKCA的异同点。本文以问答形式为大家提供参考。

01

Q

Q/EU MDR 认证可以替代UKCA认证吗？

A

Q/EU MDR适用于欧盟成员国的认证制度，而UKCA则是适用于英国的认证制度。EU MDR不可以替代UKCA认证。

02

Q/欧盟授权代表可以替代英国合规负责人吗？

从2021年1月1日开始，英国合规负责人（UKRP）将替代原来的欧盟授权代表（EU REP），不再接受位于英国之外的其他欧盟成员国的欧代作为UKRP。

03

对于一类器械，EU MDR技术文件可以替代UKCA技术文件吗？

EU MDR 参照的法规是2017/745/EU，而UKCA参照的是 UK MDR 2002法规。特别关注的是，UK MDR 2002的实质内容更加趋同于原MDD 93/42/EEC及2007/47/EC的内容。所以，EU MDR文件不能替代UKCA的技术文件。

04

一类器械是否应分别在UK和EU进行注册？

取决于您产品要出口的地区。如果要出口UK地区，需要在UK的主管当局MHRA进行UKCA注册；如果您出口的是EU地区，则要在欧盟境内主管当局进行注册。

05

UKCA认证是加贴CE标志吗？

从2021年1月1日起，满足UKCA要求时需要加贴UKCA标志在设备上。从2023年7月1日起将设备投放到GB市场必须使用UKCA标志。同时满足CE和UKCA要求的制造商可以对设备进行双重标记。

06

出口到北爱尔兰是做MDR呢还是做UKCA认证呢？

与位于不列颠岛的3个构成国不同，北爱尔兰被留在了“欧盟框架下”。在北爱尔兰上市的医疗器械将继续适用欧盟的MDR/IVDR，以及认可欧盟公告机构颁发的CE证书而非UKCA证书。如果一个医疗器械是被英国承认的机构评估认证的，需要增加UK(NI)标志，但它不会取代CE标志。

需要注意：同时带有CE标志和UK(NI)标志的产品不能进入欧盟市场。带有UKCA标志的医疗器械将不可进入北爱尔兰，除非带有CE标志或UK(NI)标志。

07

EU MDR 和UKCA关于器械注册的要求是否一样？

不一样。EU MDR需要使用EUDAMED数据库来完成经济运营者注册和器械注册，而UKCA制度下则是通过MHRA的APPIAN 系统来完成器械注册。不过，对于需要注册的器械类别，都基于原来规定的只有一类器械和IVDD通用类需要注册扩充到了全品类需要注册。

08

对于需要公告机构或者UK认证机构介入的产品，其合格评定过程可以共用吗？

取决于公告机构或UK认证机构。从合格评定的内容来看，如果选择模式趋同，评定的可能都是质量管理体系以及PMS的内容等。所以如果同一家机构具备两个认证的资质，是有可能结合一次审核来同时完成EU MDR和UKCA的合格评定过程的。