

# 医疗器械英国UKCA认证办理

产品名称	医疗器械英国UKCA认证办理
公司名称	深圳市环测威检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广东省深圳市宝安区沙井新桥街道新桥社区新和大道26号A栋1~2楼
联系电话	4008-707-283 15811815782

## 产品详情

医疗器械英国UKCA认证办理，2020年9月1日，英国商业、能源和工业战略部在网站上正式公布：2021年1月1日起在EU市场需要CE标识的产品，进入英国市场则需要具备UKCA标识和制造商符合性声明。

一、针对CE标识过度到UKCA标识时间节点：

2020年12月31日之前已经生产好并投放市场的产品，仍可继续使用已有的CE标识在英国市场销售。

2021年1月1日之后投放的产品，英国进口商需确保进入英国市场的产品，具备符合性技术文档和制造商符合性声明DoC，产品上有标识英国进口商的公司名称地址和联系信息，同时进口商需持有并保存制造商DoC 10年。

\*已获得现有的CE标志、已自行出具声明但未获得指定第三方机构/认可机构批准的产品，在2021年1月1日之后运往英国，需根据英国目前的指导方针，对现有货物所具有的CE标志以自我宣告认证为依据，并且转移至欧盟27国认可的指定第三方机构。

\*您将需要为英国脱欧后即在英国市场出售的、尚未获得现有CE认证批准的新产品申请新的UKCA标志。被视为属于强制性监管控制范围内的产品若要进入英国市场，在2020年12月31日之后需要具备英国合格评定（UKCA）标志，必须与英国认可的第三方机构联系。

\*对于那些强制需要由第三方公告机构的产品，如果原先使用的是英国公告机构并且未在2021年1月1日前把符合性档案转移到EU公告机构的，则必须从2021年1月1日起立即使用UKCA标识，不再接受CE标识。

作为过渡时期，对于UK和EU的技术要求及标识规则相同的产品，在2022年1月1日前仍可接受CE标识。但如果在此期间，产品的CE标识规则有变更，则根据新的EU规则做的CE标识将不被英国市场接受。因此，建议尽早过渡到使用UKCA标识。

在2023年1月1日之前，除适用特别规则的产品之外，UKCA标识以及相关进口商和制造商信息可以标在产品本体，也可以标在随附产品的文件上，而2023年1月1日之后，只可以标在产品本体。

## 二、UKCA标志与CE标志的测试要求有何区别？

进入英国市场的UKCA标识的要求规则，和进入EU市场的CE标识的要求规则等同，即需要具备完整的符合性技术文档和符合性声明。

UKCA符合性声明DoC的要求也等同于EU CE标识的符合性声明，但需在DoC上使用对应的英国BS标准并声明符合UK的法规。

## 三、如何申请获得UKCA标志？

2020年12月31日之后，产品需（由进口商、制造商、商）标注UKCA标志，以确认产品合格。

如果是设备/产品，如果通过自行出具声明加以确认，那么标注UKCA标志则是为了符合性声明用途。

如果产品属于需要与英国指定机构衔接的类型，那在标注UKCA标志之前，需通过第三方测试、检验（指令待定）及认证。

### 重点内容指南：1.UKCA标识适用范围：

当前目CE标志涵盖的大多数产品也将属于UKCA标志的使用范围。它还将适用于气雾剂产品。

### 2.技术文件要求：

从2021年1月1日起，那些在EU市场需要CE标识的产品，进入英国市场需要具备UKCA标识、制造商符合性声明以及完整的符合性技术文档。

UKCA符合性声明DoC（UK Declaration of Conformity）的要求也等同于EU CE标识的符合性声明，但需在DoC上使用对应的英国BS标准并声明符合UK的法规。

2021年1月1日之后，英国进口商需确保进入英国市场的产品，具备符合性技术文档和DoC，产品上有标识英国进口商的公司名称地址和联系信息，同时进口商需持有并保存制造商DoC 10年。

### 3.UKCA标识的使用及尺寸要求：

在2023年1月1日之前，除适用特别规则的产品之外，UKCA标识以及相关进口商和制造商信息可以标在产品本体，也可以标在随附产品的文件上，而2023年1月1日之后，必须粘贴在产品本体。

UKCA标识必须清晰可见，其高度至少为5mm。如果需要减小或增大标识的大小，需要等比例缩放。

### UKCA标志涵盖的产品范围：

Toy safety玩具安全

Recreational craft and personal watercraft休闲船和私人船只

Simple pressure vessels简易压力容器

Electromagnetic compatibility电磁兼容

Non-automatic weighing instruments非自动称重仪器

Measuring instruments测量仪器

Lifts升降机

ATEX防爆指令

Radio equipment无线电设备

Pressure equipment压力设备

Personal protective equipment个人防护装备

Gas appliances燃气用具

Machinery机械

Outdoor noise室外噪音

Ecodesign生态设计

Aerosols气溶胶

Low voltage electrical equipment低压电气设备

Restriction of hazardous substances有害物质限制

UKCA标志涵盖，但有特殊规则的产品范围：

medical devices医疗设备

rail interoperability铁路互通性

construction products建筑产品

civil explosives民用