

医疗器械英国UKCA认证-北爱尔兰的独特之处

产品名称	医疗器械英国UKCA认证-北爱尔兰的独特之处
公司名称	华夏佳美（北京）信息咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	海淀区信息路甲28号科实大厦C座
联系电话	010-56883590 18010217959

产品详情

英国的全称是大不列颠及北爱尔兰联合王国（UK），包含了大不列颠（GB）和北爱尔兰（NI）两个区域。从上图可以看出，北爱尔兰和爱尔兰接壤。

英国脱欧带来许多棘手的问题，其中之一就是如何处理北爱尔兰与爱尔兰（欧盟成员国）之间的跨境贸易。因此，制定了一个从监管角度区别对待北爱尔兰和大不列颠（英格兰，威尔士，苏格兰）的计划，即使所有四个地区都属于英国。这是努力防止爱尔兰与北爱尔兰之间的“硬边界”的副作用。

北爱尔兰市场的合格评定

北爱尔兰市场接受CE标志和UK(NI)标志，但是不单独接受UKCA标志。

1.对于非北爱尔兰地区的制造商，如果产品要出口到北爱尔兰，那么你需要满足CE认证的要求。通常应该向欧盟公告机构申请CE认证，获得证书后才可以出口到北爱尔兰。其对于MDD和MDR，IVDD和IVDR的转换安排和欧盟同步。

2.对于北爱尔兰的制造商，可以申请英国获批准的认证机构进行认证，获得UKNI证书，在爱尔兰合法销售。而UKNI的标志只能用在北爱尔兰市场，既不会被欧盟市场接受，也不会被大不列颠市场接受。

进入北爱尔兰市场需要MHRA注册

由于MHRA只受理英国制造商或者是位于英国的法规负责人（UK Responsible Person）的注册申请，那么位于英国境外的制造商如果要进入北爱尔兰市场，需要指定英国法规负责人来完成MHRA注册。

有一种情况例外，那就是你的欧盟授权代表是位于北爱尔兰地区，那么就不需要额外指定英国法规负责人，可以由北爱尔兰地区的欧代完成MHRA注册申报。

是否需要欧代和英国法规负责人？

对位于欧盟，英国（大不列颠或者北爱尔兰），世界其他区域的制造商，当他们的产品分别投放到欧盟

、大不列颠和北爱尔兰市场时，是否需要指定欧盟授权代表并且完成注册，或者是需要指定英国合规负责人并且完成MHRA注册？其中涉及的情况比较复杂，对于中国的制造商而言，如果你指定了欧盟授权代表和英国合规负责人，那么不论你的产品是到欧盟，大不列颠还是北爱尔兰，都可以满足要求。

针对上述情况，我们对于中国制造商出口需要满足的要求进行汇总如下：