

# 英国脱欧后医疗器械产品的英代和英国注册MHRA注册怎么做?

产品名称	英国脱欧后医疗器械产品的英代和英国注册MHRA注册怎么做?
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

英国脱欧后医疗器械产品的英代和英国注册MHRA注册怎么做?

1：英代UKRP是什么？

根据英国政府发布的新法案显示，2021年1月1日起，所有进入到英国境内进行销售的CE标志产品需要逐步替换成UKCA标志，CE标志逐渐不被认可！同理，欧盟授权代表（即欧代）也将不被英国市场认可，但依然继续在英国以外的国家沿用，跨境电商卖家需要委托英国合规负责人（英代）。

英代全称为英国授权代表。英代指的是卖家在英国境外的情况下，在英国境内销售带有CE/UKCA标志的商品的负责人。

如果您的产品在英国售卖，无论是欧盟制造商还是非欧盟制造商，都必须指定一位必须位于英国的英国责任人（UKREP）。

》》英代的作用是什么？

1.获得UKCA认证后，产品包装上要求打上UKCA logo 同时也要打上英代的公司名字和地址的，这样的话代表产品通过安全认证，英代的话是可追溯性的，客户、海关或者欧盟政府有什么问题的话，可以直接联系英代这边，英代可以沟通处理，起到一个沟通作用，确保可追溯的。

2.建立“事故防范监督系统”，英国境外的制造商必须在欧盟境内建立一套有效的“事故防范监督系统

”，通过其授权代表/英国代表对产品的事事故报告、通告、召回等等提供协助。

## 2.MHRA器械注册怎么做？

跟进上表，可以看出不同的产品风险类别对应的MHRA强制实施的时间。如有CE证书的企业，在8月底就要完成指定英代完成MHRA注册。

## 3：UKCA的合格评定；

### 英国符合性声明（UK DOC）

英国符合性声明（UK DOC）所需的信息与欧盟符合性声明（EC DOC）当前所需的信息基本相同。这可能会根据适用法规而有所不同，但通常应包括：

- （1）制造商（或其授权代表）的名称和地址；
- （2）产品的序列号、型号或类型标识；
- （3）声明。说明您对产品的合规性负全部责任；
- （4）执行合格评定程序机构的详细信息（如果适用）；
- （5）产品符合的相关法规；
- （6）您的姓名和签名；
- （7）声明签发日期；
- （8）补充信息（如果适用）。

注意：中国制造商签署的声明是不被接受的，必须由英国进口商签发的声明才可以通过审核！

符合性声明必须是英文的！包括制造商名称，包括产品名称、商标、型号，包括签名，CE/UKCA标志和模型符合DOC的图片数量！

英国脱欧过渡期结束后，英代，英国注册，办理属于英国的合规已成定局。