

UKCA证书有效期多长 怎么申请 需要多久时间

产品名称	UKCA证书有效期多长 怎么申请 需要多久时间
公司名称	深圳市信通检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道固戍社区朱坳第二工业区A2栋厂房401
联系电话	17318023119

产品详情

UKCA合格评定作为加贴UKCA标志之前不可或缺的一个环节，在医疗器械领域与之前的CE合格评定颇为相似。我们从UKCA合格评定的几个要素来进行展开。

出口英国需要办理UKCA认证：随着2020年12月31日英国脱欧过渡期结束，2021年1月1日期英国境外企业医疗器械产品在英国上市，要求符合UKCA监管要求。

出口欧盟需要按照MDR

2017/745新法规申请CE：对于I类的产品，欧盟强制要求2021年5月25号强制实施MDR新法规

为了顺利出口欧盟以及出口英国，请及时办理新MDR法规的CE以及UKCA认证

我司可以办理：

- 1：欧盟MDR CE，欧盟*代表，欧盟注册
- 2：英国代表，英国MHRA注册，UKCA认证
- 3：美国FDA注册，FDA510K
- 4：国内的医疗器械注册证和生产许可证

5：加拿大的MDEL注册

6：ISO13485咨询和认证

UKCA合格评定的依据

对于医疗器械和体外诊断医疗器械而言，目前UKCA合格评定的依据是UK MDR 2002。后续如果英国有更新医疗器械法案的计划，更新之后将按照新的法案实施合格评定。

目前英国医疗器械管理方案的全称是Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No 618, as amended) (UK MDR 2002)。该法案共有7大章节和2个附件。该法案覆盖了原欧盟医疗器械指令（93/42/EEC）、体外诊断医疗器械指令（98/79/EC）和有源植入性医疗器械指令（90/385/EEC）的所有产品的管理要求。