

什么是UKCA，如何申请UKCA认证

产品名称	什么是UKCA，如何申请UKCA认证
公司名称	上海芸景检测技术有限公司
价格	.88/个
规格参数	办理:UKCA 服务:UKCA认证 提供:MHRA注册/英代
公司地址	浦东新区万祥镇宏祥北路83弄1-42号20幢118室
联系电话	15255675621

产品详情

什么是UKCA，如何申请UKCA认证

英国脱欧后，UKCA 标志于 2021 年 1 月在英国大不列颠 (Great Britain) 正式生效。一些分类的医疗器械可能需要持有 UKCA 认证，该认证可从英国授权机构获得。

UKCA的过渡期将持续至 2023 年 6 月 30 日，以便进行从现有 CE 证书向 UKCA 证书的变更。然而，英国新立法的咨询已经结束，因此新的英国立法应于今年晚些时候公布。

自 2021 年 1 月 1 日起，无论是持有 UKCA 认证或 CE 认证的医疗器械，在投放英国市场之前在 MHRA 注册。基于器械风险等级的器械注册宽限期现已结束。因此，在投放英国市场之前，所有器械都在 MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) 注册。

对于北爱尔兰，欧盟 MDR 和 IVDR 将分别于 2021 年 5 月 26 日和 2022 年 5 月 26 日起执行。即使在 2023 年 7 月 1 日之后，在北爱尔兰上市的医疗器械仍需持有 CE 标志，制造商需要满足欧盟法规。

1. UKCA 标志的标签和使用说明 (IFU) 要求

如果相关，务必确保标签和 IFU 已更新，体现 UKCA 标志。这方面的主要考虑因素包括：

标签体现 UKCA 标志，如果有授权机构参与合格评定过程，需包含该授权机构编号。

对于非英国制造商，如果使用 UKCA 标志进入英国大不列颠市场 (Great Britain)，需要在标签或外包装或 IFU 上（取决于设备类型）上显示英国授权代表 (UKRP) 的详细信息。IFU 需要体现 UKCA 标志。

2023 年 7 月 1 日之前，设备标签上可同时具有 CE 和 UKCA 标志。2023 年 7 月 1 日之后，英国大不列颠市场 (Great Britain) 将继续接受双重标志。

2. 英国授权代表

如果制造商位于英国境外，一名英国授权代表 (UKRP)。对于非英国制造商所有带有 UKCA 或 CE 标志的产品，均符合这一要求。

3. UKCA 标志所需的符合性声明 (DoC)

如果附上了 UKCA 标志（包括器械带有双重标志的情况），则您的 DoC 需要进行 UKCA 标志更新。DoC 应体现英国相关法律要求，包括引用的相关法律为 2002 年医疗器械法规 (SI 618)，及其 2019 (SI 791) 和 2020 年 (SI 1478) 的脱欧条例修正案。

4. 所有医疗器械都需要在MHRA登记注册吗？包括体外诊断设备吗？

是的，所有医疗器械包括体外诊断设备都需要在英国MHRA进行登记注册并且有的英代（UKRP）才能英国市场进行销售。企业可以登录MHRA网站进行了解。

5. I类产品进入英国市场可以自我宣称吗？需要获得UKCA证书吗？

依据UK MDR 2002法规要求，I类产品和others类IVD产品在贴上UKCA 标志和进入英国市场前需要有自我宣称的符合性声明。但I类灭菌产品和I类带测量功能产品在贴UKCA标志和进入英国市场前，需要获得UK AB的批准。

6. 爱尔兰共和国是遵守UK MDR 2002，还是EU MDR？

爱尔兰共和国是欧盟的一部分，进入爱尔兰市场需要遵守EU MDR。

我司可办理医疗器械相关认证：

1：出口欧盟：MDR CE认证，欧盟授权代表，产品欧盟注册，基于MDR法规要求升级ISO13485，IVDD CE，IVDR A类DOC；

2：出口英国：英国代表，英国MHRA注册，UKCA认证

3：出口美国：FDA注册，FDA510K，QSR820体系辅导

4：中国：国内NMPA医疗器械注册证、生产许可证，产品备案、生产备案

5：ISO13485医疗器械质量管理体系认证与咨询

6：出口瑞士：瑞士代表、瑞士注册、瑞士法规技术文件编写。