

## 绷带胶带棉卷纱布UKCA认证和英国MHRA注册如何办理？

产品名称	绷带胶带棉卷纱布UKCA认证和英国MHRA注册如何办理？
公司名称	上海沙格企业管理咨询有限公司武汉分公司
价格	.88/个
规格参数	品牌:UKCA认证 型号:MHRA注册 服务:英代/UKCA技术文件
公司地址	武汉市江汉区唐家墩路7、9、11号武汉菱角湖万达广场A栋A3单元25层9室
联系电话	021-68597206 13661555246

## 产品详情

护腕医用绷带胶带纱布片英国UKCA认证、MHRA注册、英代、UKCA技术文件编写如何办理？  
欧盟MDR CE、美国FDA、ISO13485认证怎么做？

UKCA认证(UK Conformity Assessed)是拟议的英国产品标记要求,投放到英国大不列颠地区(Great Britain,简称“GB”),包括英格兰、威尔士和苏格兰,但不包括北爱尔兰)的产品将代替欧盟CE认证。

对于我们不在英国的企业来说，有以下几件事情需要关心：

- 1、产品认证
- 2、欧盟授权代表（EAR）/英国负责人（UKRP）

### 产品认证

2021年1月1日之后英国市场对于医疗器械的法规是UK MDR 2002。UK MDR 2002是基于欧盟三大医疗器械指令进行立法的，即：

有源植入式医疗器械指令 90/385 / EEC ( EU AIMDD )

医疗器械指令93/42 / EEC ( EU MDD )

体外诊断医疗器械指令98/79 / EC ( EU IVDD )

欧盟医疗器械法规(MDR)和欧盟体外诊断医疗器械法规(IVDR)将于2021年5月26日和2022年5月26日分别在欧盟成员国全面适用。由于这些规定直到与欧盟的过渡期结束后才生效，因此它们不会成为欧盟撤出协议法自动保留的欧盟法律，因此不会自动在英国适用。

在2023年7月1日之前，CE标志和欧洲经济区(EEA)国家的公告机构颁发的CE标志证书在英国将持续有效。

非英国制造商必须在注册产品之前由其UKRP注册。

- III类、IIb类植入类器械、有源植入式器械、IVD List A类，在2021年5月1日后必须注册
- 其他IIb类、IIa类、IVD List B类、自测IVD，在2021年9月1日后必须注册
- 所有其他器械，包括定制类器械，在2022年1月1日后必须注册。

UKCA 合规过程中，我们可以提供：

英国代表

MHRA注册

UKCA技术文件编写

英国认证机构UKCA认证辅导