

什么是UKCA认证 UKCA医疗器械认证流程

产品名称	什么是UKCA认证 UKCA医疗器械认证流程
公司名称	浙江荣仪达信息技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	浙江省杭州市拱墅区
联系电话	18072945774 18072945774

产品详情

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。

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必须在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，所有器械都必须在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。

(GB为英国大不列颠、NI为北爱尔兰、EU为欧盟)

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：

标签必须体现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，必须指定一名英国授权代表(UKRP)。对于非英国制造商所有带有UKCA或CE标志的产品，均必须符合这一要求。

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.英国横向立法和指定标准

作为UKCA的一部分，对横向法律参考（Horizontal legislation references）进行了变更。请参考图表评估您的要求。

此外，英国脱欧后，欧盟官方公报上公布的协调标准对其不再适用。因此，英国也已公布了支持本国法规的标准清单。这些标准被称为“指定标准designated standards”。

制造商若使用这些标准来证明其器械合规性，应了解英国指定标准清单的公布情况，并时刻关注有关这些清单更新的更多信息。

5.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指定的英代（UKRP）才能在英国市场进行销售。

6.UKCA标志是否和CE标志一样，需要包含UK AB号？

根据UK法规的要求，如果产品需要英国批准机构做符合性评估的话，UKCA标志是需要包含批准机构号码的。

7.UKCA对于技术文档有特殊的要求吗？欧盟MDR的技术文档是否可以满足UKCA的要求？

一般来讲，MDR的要求是可以覆盖UKCA的要求，因为UKCA的要求是基于MDD。但是，企业能够熟悉不同法规对应的不同要求是很重要的。

8.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。

9.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。