

医疗器械英国UKCA认证NI跟GB准入要求

产品名称	医疗器械英国UKCA认证NI跟GB准入要求
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

产品详情

1. 英国的立法是什么？

关于英国

英国的立法：UK MDR 2002

UK Medical Devices Regulations 2002(SI 2002 No 618, as amended)

大不列颠(GB)

Part II: general medical devices

MDD

Part III: active implantable
medical devices

AIMDD

Part IV: in vitro diagnostic
devices

IVDD

EU MDR 以及 EU

IVDR 不适用于大不列颠

北爱尔兰(NI)

EU MDR 于2021年5月26日起

适用

EU IVDR 将于2022年5月26

日适用

2. UK MDR 2022的实施时间

3. 制造商需要在什么时候采取行动？

4. 英国批准机构 (UKAB)

什么是英国批准机构？

—由药品和保健产品监管机构(MHRA)指定的组织，负责评估制造商及其医疗器械是否符合2002《医疗器械条例》(经修订的SI 2002 No 618)的要求。

—根据英国MDR 2002的第II、III、IV部分进行的GB评估

—根据EU MDR或EU IVDR对NI进行评估

—原设在英国的欧盟国家统计局自动成为UKAB(自2021年1月1日起)

—NANDO被UKMCAB(英国市场合格评定机构)取代

5. 在北爱尔兰市场投放产品

NI有什么不同？

—脱欧协议的一部分

—与爱尔兰(欧盟的一部分)没有硬边界

爱尔兰三岛上建立单一监管和贸易区

—EU MD法规适用于NI

—EU MDR(2021年5月26日)，EU IVDR(2022年5月26日)

—进入NI市场需要CE标记(如果有UKAB，需要UKNI标记)

NI企业“自由”进入GB市场

6. 北爱尔兰的法规要求

向MHRA注册设备

A. 大多数设备都需要注册

—第I类仪器、定制仪器及一般IVD除外-已在欧盟CA *仅适用于NI市场

B. 2021年1月1日: I类设备、定制设备和一般IVD

C. 2021年5月1日: III类和IIb类可植入产品, 以及所有主动可植入医疗设备和IVD List A产品

D. 2021年9月1日: 其他IIb类和所有IIa类设备和IVD清单B产品和自检IVD

UKRP和授权代表

A. 如果制造商位于英国以外, UKRP要求

—包括欧盟、欧洲经济区和欧盟第三国

—如果EU AR位于NI - UKRP不需要

B. 需要从2021年1月1日起生效

C. GB制造商将需要EU或NI AR

D. 向MHRA注册设备

—由UKRP或NI AR

E. 单一实体可以是基于NI的UKRP和AR

标签

A. 接受CE标志(EU NB)

B. 接受UKNI标记(如果涉及UKAB) & 同时有CE

C. 欧盟不接受CE + UKNI

D. *不受限制地访问GB

—NI MFRs可访问GB

—NI的CE访问继续进行 > 2023年6月30日

E. UKAB的评估在欧盟不被认可

F. UKNI不被欧盟接受