英国医疗器械一类UKCA认证MHRA注册怎么办理

产品名称	英国医疗器械一类UKCA认证MHRA注册怎么办理
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

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。（GB为英国大不列颠、NI为北爱尔兰、EU为欧盟）

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。