

一类医疗器械产品出口英国做UKCA认证MHRA注册办理流程介绍

产品名称	一类医疗器械产品出口英国做UKCA认证MHRA注册办理流程介绍
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

英国横向立法和标准作为 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“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。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）才能在英国市场进行销售。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。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。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。

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。

UKCA合规过程中，WJT提供：

英国合规负责人

英国MHRA注册申报

UKCA的技术文件更新或者编撰英国认证机构

UKCA认证评审咨询

策划应对欧盟和英国市场准入优方案