

一类医疗器械产品做英国UKCA认证和MHRA注册办理周期

产品名称	一类医疗器械产品做英国UKCA认证和MHRA注册办理周期
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

医疗器械UKCA合规时间限

医疗器械的加贴UKCA标志的要求，总体上可以分为UKCA合格评定和MHRA注册申报两大模块。英国MHRA在今年9月初和12月初分别发布了针对2021年医疗器械制造商如何将产品合法的投放英国市场的指南文件。这两份文件对于制造商的合规日期有明确的表述。

1. UKCA合格评定

1) 对于目前持有公告机构签发CE证书的制造商，在2023年6月30日，可以继续使用CE证书将产品出口到英国（UK）市场。在2023年6月30日之后，还可以继续出口到英国的北爱尔兰（NI）市场，而不再能出口到GB（英格兰、苏格兰和威尔士）市场。所以，从2023年7月1日开始，原来需要通过公告机构CE证书出口的医疗器械，要继续出口到GB市场，需要取得获认可的英国认证机构签发的UKCA的证书。

2) 对于自我宣告类产品（依据MDD指令和IVDD指令），在2021年1月1日开始就可以按照UK MDR 2002的要求来准备技术文件和相关支持性材料，以完成自我宣告，加贴UKCA标记。

2. MHRA注册

MHRA更新了器械注册的规定。在脱欧之前，需要在MHRA注册的器械只包括一类器械，通用类的IVDD以及定制器械。但是脱欧后，MHRA要求所有类别的医疗器械都需要在MHRA进行注册。不过MHRA给出了为期一年的过渡期，基于产品风险等级高低，分别是4个月，8个月和12个月。

对于一类医疗器械和通用类的体外诊断的时间是2021年12月31日。那么对于之前在MHRA注册过的器械，我们该如何处理呢？MHRA的指南文件给出了如下信息：

1) 对于原本就有注册义务的，不适用该过渡期；MHRA在12月7日更新的文件进一步表述了这个指的是英国境内的制造商，以及签约欧盟授权代表是位于爱尔兰的境外制造商。

2) 原来通过欧盟授权代表在英国MHRA进行的注册，在2021年1月1日起全部失效。需要重新指定英国代表，重新申报注册。