

一类医疗器械英国UKCA认证和MHRA注册申请，护膝欧盟CE MDR认证欧代注册办理条件

产品名称	一类医疗器械英国UKCA认证和MHRA注册申请，护膝欧盟CE MDR认证欧代注册办理条件
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

一些分类的医疗器械可能需要持有 UKCA 认证，该认证可从英国授权机构获得。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。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。IFU 需要体现 UKCA 标志。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。

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，该认证可从英国授权机构获得。

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早些时候公布。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。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。

