

英国UKCA认证MHRA注册和欧盟CE MDR欧代注册有什么区别？

产品名称	英国UKCA认证MHRA注册和欧盟CE MDR欧代注册有什么区别？
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

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。4. 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。企业可以登录 MHRA 网站进行了解。5. 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。6. 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。