

织物蒸笼办理UKCA认证的具体要求，详解

产品名称	织物蒸笼办理UKCA认证的具体要求，详解
公司名称	深圳澳慷检测技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区龙岗街道南联社区碧新路2157-1号301
联系电话	19918343470 13532212543

产品详情

一 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必须在 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，所有器械都必须在 MHRA(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) 注册。

二 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：

标签必须体现 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。

三 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。