

医用退热贴UKCA认证一类MHRA英代注册怎么办

产品名称	医用退热贴UKCA认证一类MHRA英代注册怎么办
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
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

英国已脱欧，针对医疗器械出入口英国销售市场是否有危害呢？

英国脱欧后，UKCA标示于2021年1月在英国大不列颠(Great Britain)宣布起效。一些归类的医疗设备很有可能必须拥有UKCA验证。

UKCA的缓冲期将连续至2023年6月30日，便于开展从目前CE资格证书向UKCA证书的变动。殊不知，英国新法律的咨询早已完毕，因而新的英国法律应于2022年早些时候发布。

自2021年1月1日起，不论是拥有UKCA验证或CE认证的医疗设备，在推广英国销售市场以前需要在MHRA申请注册。根据器材安全风险的器材申请注册缓冲期已经完毕。因而，在推广英国销售市场以前，全部仪器都需要在MHRA(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)申请注册。

针对北爱尔兰，欧盟MDR和IVDR将各自于2021年5月26日和2022年5月26日起实行。即使在2023年7月1日以后，在北爱尔兰发售的医疗设备仍需拥有CE标志，生产商必须达到欧盟政策法规。

(GB为英国大不列颠、NI为北爱尔兰、EU为欧盟)