

# 医疗器械产品出英国都需要在MHRA登记注册、英代、UKCA认证

产品名称	医疗器械产品出英国都需要在MHRA登记注册、英代、UKCA认证
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

## 产品详情

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。CE向UKCA的过渡期将持续至 2023年 6 月 30 日。

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 (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。

### 2. 英国授权代表

如果制造商位于英国境外，必须指定一名英国授权代表 (UKRP)。对于非英国制造商所有带有 UKCA 或 CE 标志的产品，均必须符合这一要求。

UKCA 合规过程中，FDASUNGO 提供：

英国合规负责人

英国MHRA注册申报

UKCA的技术文件更新或者编撰

英国认证机构UKCA认证评审辅导

策划应对欧盟和英国市场准入优方案

### 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. 英国横向立法和指定标准

作为 UKCA 的一部分，对横向法律参考（Horizontal legislation references）进行了变更。请参考图表评估您的要求。

此外，英国脱欧后，欧盟官方公报上公布的协调标准对其不再适用。因此，英国也已公布了支持本国法规的标准清单。这些标准被称为“指定标准designated standards”。

制造商若使用这些标准来证明其器械合规性，应了解英国指定标准清单的公布情况，并时刻关注有关这些清单更新的更多信息。

### 5. 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指定的英代（UKRP）才能在英国市场进行销售。

### 6. UKCA 标志是否和CE 标志一样，需要包含UK AB号？

根据UK法规的要求，如果产品需要英国批准机构做符合性评估的话，UKCA标志是需要包含批准机构号码的。

### 7. UKCA对于技术文档有特殊的要求吗？欧盟MDR的技术文档是否可以满足UKCA的要求？

一般来讲，MDR的要求是可以覆盖UKCA的要求，因为UKCA的要求是基于MDD。但是，企业能够熟悉不同法规对应的不同要求是很重要的。

### 8. 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。

### 9. 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。