

医用护理垫巾纱布UKCA认证MHRA注册英代协议办理有效期多久

产品名称	医用护理垫巾纱布UKCA认证MHRA注册英代协议办理有效期多久
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

目前英国医疗器械法规2002（UK MDR 2002）将持续生效。UK MDR 2002是基于欧盟三大医疗器械指令进行立法的，即：

90/385/EEC 有源植入医疗器械指令；

93/42/EEC 医疗器械指令；

98/79/EC 体外诊断医疗器械指令；

重要的时间点：

2023.06.30之前欧盟CE标志和欧洲经济区（EEA）国家的公告机构颁发的CE标志证书将持续有效；

2021.01.01起，所有希望在英国境内销售医疗器械的厂商都需要向MHRA进行注册。该注册会根据风险等级划分不同的宽限期：

4个月：III类和IIb类植入式，有源植入式医疗器械，IVD List A

8个月：其他IIb类，所有IIa类医疗器械器械，IVD List B，自测IVD

12个月：I类医疗器械和通用IVDs

上述宽限期不适用于现在按照法规要求需要向MHRA进行注册的I类和通用IVD产品；