

医疗欧代注册办理流程

产品名称	医疗欧代注册办理流程
公司名称	万检通质量检验中心
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	15914773714 15914773714

产品详情

英国，俄罗斯，土耳其，乌克兰，白俄罗斯，冰岛，瑞士，挪威，马其顿，阿尔巴尼亚，阿塞拜疆，格鲁吉亚，斯洛文尼亚，塞尔维亚，科索沃，摩尔多瓦。

* 英国

监管机构：MHRA

(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)

分类：

基于欧盟风险的分模式，将其分为 I、IIa、IIb、III类

注册要求：

1. MRHA注册：

所有医疗器械都必须在

MHRA 注册

，然后才能投放英国市场。

2. UKCA认证：

英国脱欧后，不再沿用之前欧盟框架下的市场准入的法规和制度，而建立英国自身的市场准入法规和制

度。因此产生了UKCA认证标志。

2.1. 在2023年6月30日之前，可以继续使用CE证书将产品出口到英国。注册流程：

符合欧盟法规（指令，法规）合格评定——欧盟DOC——CE标志——MHRA提交注册——设备投放市场

2.2. 在2023年6月30日之后，原持有CE证书产品需取得英国认证机构签发的UKCA证书后，方可继续出口到英国（北爱尔兰除外）。注册流程：

符合UKCA法规（UK MDR2002）合格评定——英国认证机构——UKCA标志——MHRA提交注册——设备投放市场

3. 英代 UK Responsible Person

从2022年1月1日起，英国境外制造商将需要

英代（

UK Responsible Person）

来注册投放到英国市场的设备。位于北爱尔兰的授权代表

将不再能够代表制造商为英国市场注册设备。

* UK Responsible Person

与欧代的职责基本一致，制造商要将医疗器械投放到英国市场进行销售，英国境外的制造商需要指定在英国设立的英国负责人（UK Responsible Person）。英代将代表英国境外制造商在英执行与制造商义务有关的特定职责。制造商的医疗器械产品在投放到英国市场之前，英国负责人会向英国药品和健康产品管理局（MHRA）注册。

* 俄罗斯

监管机构：

Rosdravnadzor or RZN

（Federal Service for Surveillance in Healthcare）

注册要求：

1. 所有类型的设备都需要进行本地测试，包括生物相容性，毒理学，EMC测试和测量仪器/设备。

2. 所有类型的设备都需要进行本地临床试验。IIa, IIb, III类医疗器械临床试验只有在第一阶段获得技术专家的确认后才能进行，这成为重新开放注册阶段（第二阶段）的前提条件。而对于I类和IVD医疗器械，临床试验必须在提交给Rosdravnadzor之前进行。

注册阶段：

第一阶段

，Roszdravnadzor

检查申请人提交的注册档案是否完整并符合技术和用户文档标准。之后，监管机构将档案转到 FGBU 国家质量研究所进行审查。如果临床实验能够获得批准，FGBU 会发布其官方意见。如果获得批准，Roszdravnadzor 将暂停注册过程。申请人必须进行临床试验并获得临床资料。

第二阶段

，申请人向 Roszdravnadzor 提交临床数据并申请继续注册程序。Roszdravnadzor 要求国家质量研究院对临床数据进行审查，该机构会发布官方意见确定医疗器械是否可以被批准和注册。如果意见是肯定的，Roszdravnadzor 会将记录添加到医疗器械数据库并颁发注册证书和上市许可。