

轮椅、病床做英国UKCA认证MHRA注册办理多少费用

产品名称	轮椅、病床做英国UKCA认证MHRA注册办理多少费用
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	28000.00/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

英国负责医疗器械和药品法规的机构是药品和医疗保健产品监管局（MHRA）。MHRA成立于2003年，其总部位于英国伦敦。MHRA于2013年4月与美国生物标准与控制研究所（NIBSC）合并，其结构目前由三个主要中心组成：MHRA法规（负责制药和医疗设备行业的法规事务）临床实践研究数据链接（在英国卫生部内部运营的病历数据库）国立生物标准与控制研究所（生物药物标准化和控制国际实验室）英国使用与欧盟国用于医疗设备分类的相同的基于风险的分类系统。在英国，设备分为以下几类：I，IIa，IIb和III。I类医疗设备的风险低，而III类设备的风险高。英国药品和保健产品监管局（MHRA）已在其网站上发布了英国脱欧后法规的概述，该协议将在“无协议”或“硬”英国退欧的情况下适用于医疗设备。它确认了英国将于2020年12月31日离开欧盟，因此新法规将从2021年1月1日起生效，尽管某些方面会有过渡期，例如继续认可CE标志，这将在2023年6月30日结束，适用于一般医疗设备（MDD）和体外诊断设备（IVD），由于北爱尔兰将有效地保留在欧盟关税同盟中，因此在北爱尔兰将与在英国（包括英格兰，苏格兰和威尔士）采用的法规不同。从英国离开欧盟之日起，任何在英国市场投放的医疗设备或IVD必须在MHRA中注册。