

与有源器械联用铍出口英国MHRA/UKCA认证怎么办理？

产品名称	与有源器械联用铍出口英国MHRA/UKCA认证怎么办理？
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务商
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13148813770 13148813770

产品详情

与有源器械联用的医疗器械出口英国需要进行MHRA/UKCA认证。作为一家专业的CRO服务商，国瑞中安集团可以为您提供相关产品服务。下面，我们将介绍医疗器械出口英国和MHRA/UKCA认证的办理流程，并回答一些常见的问题。

一、医疗器械出口英国的流程

1. 准备材料 首先，您需要准备相关的证明材料，包括产品注册证、产品说明书、质量管理体系文件等。
2. 选择认证机构 选择MHRA（英国医药与健康保健产品管理局）或UKCA（英国认证与合规机构）作为认证机构，提交申请。
3. 评估与审核 认证机构将对提交的材料进行评估和审核。可能需要进行现场审核来核实您的质量管理体系。
4. 发放证书 通过审核后，认证机构会发放MHRA认证或UKCA认证证书，确认您的产品符合英国市场的要求。
5. 持续监督 获得认证后，您需要遵守相关的英国法规，同时接受认证机构的监督与审查。

二、常见问题解答

1. MHRA与UKCA认证有何区别

MHRA认证是英国医药与健康保健产品管理局颁发的认证，而UKCA认证是英国认证与合规机构颁发的认证。MHRA认证适用于截至2020年12月31日之前提交申请的产品，而UKCA认证适用于2021年1月1日之后提交申请的产品。

2. MHRA/UKCA认证是否是必需的

是的，医疗器械出口英国需要进行MHRA/UKCA认证，以确保产品符合英国市场的要求，保障患者的安全与健康。

3. 认证的有效期是多久

MHRA/UKCA认证的有效期通常是1到3年。在认证到期前，您需要进行年度复核，以确保产品的质量管理体系和符合性仍然有效。

作为CRO服务商，国瑞中安集团拥有丰富的经验和专业的团队，可以帮助您顺利办理医疗器械出口英国的MHRA/UKCA认证。如果您需要进一步了解或有其他问题，请随时与我们联系。