

# 医疗UKCA认证MHRA注册怎么申请办理

产品名称	医疗UKCA认证MHRA注册怎么申请办理
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

英国UKCA认证，UKCA认证办理，英国脱欧过渡期结束之后，从2021年1月1日起，新的产品符合性标识（UKCA标识）将在英国大不列颠地区（Great Britain，包括英格兰、威尔士和苏格兰）正式使用。同时，《北爱尔兰议定书》从2021年1月1日起生效。该协议生效之后，在北爱尔兰市场投放产品的规则与欧盟相关规定保持一致。

### 1、何时使用UKNI标识？

如满足以下所有三个条件，则需要使用UKNI标识：

从2021年1月1日起，在北爱尔兰市场上投放原CE标识范围下的产品；

产品需要强制性在第三方机构进行合格评定（需要公告机构颁证的产品）；

从2021年1月1日起，使用英国机构根据欧盟规则进行的这些合格评定。

如果您使用欧盟公告机构进行这些合格评定，则不需要使用UKNI标识。在这种情况下，您只需要使用CE标识。

### 2、如何使用UKNI标识？

UKNI标识不能单独使用，它必须和CE标识同时使用才有效；

UKNI标识的大小及使用规范同UKCA标识基本一样；

UKNI标识在欧盟市场上是无效的。

UKNI标识是北爱尔兰市场上投放产品的新符合性标识，代表该产品已通过英国机构进行的强制性第三方合格评定。

如何保管技术文档？

(1) 制造商或其授权代表（相关法律允许的范围内）必须保留证明您的产品符合法规要求文件。产品投放市场后，必须保存长达10年；

(2) 市场监督或执法机构可随时要求提供此信息，以检查您的产品是否符合法规要求；

(3) 制造商或其授权代表必须保留的信息将根据与产品相关的特定法规而有所不同。需保留的基本记录，包括：

1. 产品的设计和制造方式

2. 如何证明产品符合相关要求

3. 制造商和任何存储设施的地址

(4) 您应以技术文件的形式保存信息，如果市场监督机构提出要求，可随时提供相关文件。