

医用非无菌产品做英国UKCA认证MHRA办理流程

产品名称	医用非无菌产品做英国UKCA认证MHRA办理流程
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

如果产品目前仅有CE标志的自我符合性声明，对于标志范围内的产品，制造商可以使用基于自我声明的UKCA标志。在此情况下，制造商可以使用任一标志，或在同一产品上同时使用UKCA和CE标志。UKCA标志不会在欧盟市场上获得认可，目前需要CE标志的产品依旧需要CE标志以在欧盟销售。

UKCA标记将表明投放到英国大不列颠地区的产品符合UKCA标记要求。（注-由于单独的《北爱尔兰协议》要求，对于在英国北爱尔兰市场投放的产品，可能需要考虑其他要求）从2021年1月1日起，所有产品必须满足的技术要求以及可用于证明合格性的合格评定过程和标准将与现行的基本相同。为了让企业有时间适应新要求，大部分产品（适用特别规则产品除外）仍可在2022年1月1日之前使用CE标识。

英国宣布推出新合格标志UKCA（代表已获英国合格评定）。汽车、航空航天、医药产品、医疗器械、化学品，以及受国家法规管制的物品（非协调物品）等特定产品在英国脱欧后再在英国市场销售时，将不可以继续使用欧盟规范及符合性标志。

何时使用UKCA标志？

目前，CE标志涵盖的大多数产品也将属于UKCA标志的使用范围。UKCA标志的使用规则与CE标志的使用规则基本一致。

制造商仍可以将CE标志用于在英国市场上流通的产品，除非产品需要第三方符合性点评，并且必须由英国合格评定机构执行，在此情况下，制造商必须在2019年4月12日之后申请新UKCA标志。

UKCA标志与CE标志的关系

UKCA标志将于2021年1月1日生效，为了使企业有时间适应新的要求，英国市场（大不列颠地区）将在2022年1月1日之前接受产品的CE标志。对于在2021年1月1日之前已完全制造并准备投放市场的产品，这些产品在2022年1月1日前仍然可以使用CE标志在英国市场（大不列颠地区）销售。

目前正在销售到英国市场（大不列颠地区）的商品和尚未投放的新设计产品需要从2021年1月1日起使用UKCA标志。

为了使同一新产品能够进入欧盟市场，还需要获得CE标志。欧盟当局将不接受UKCA标志。自2022年1月1日起，UKCA标志将是进入英国市场（大不列颠地区）的强制性标志（适用特殊过渡截止期的产品存在例外规定）。

目前产品进入北爱尔兰地区将按照特殊处理的协议，仍然继续使用CE标志或者UK(NI)标志，预计在2024年公投后，北爱尔兰将作出新的调整。

如果已经由欧盟认可的合格评定机构进行了强制性第三方符合性点评，或者以前由英国机构颁发的合格证书已经移至欧盟认可的合格评定机构，制造商仍然可以使用CE标志在英国市场上销售产品。