

英国医疗器械UKCA认证MHRA注册技术文件怎么做

产品名称	英国医疗器械UKCA认证MHRA注册技术文件怎么做
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

UKCA认证申请办理流程

UKCA认证流程与欧盟CE认证流程一样，一般分以下六个步骤进行：

1. 确定适用的英国法规与标准；
2. 自我验证产品符合性；
3. 确定是否需要英国公告机构进行合格评定；
4. 检测产品的符合性；
5. 保存所需的技术文档；
6. 产品粘贴UKCA标志并签发UKCADoC。

技术文件要求

从2021年1月1日起，那些在EU市场需要CE标识的产品，进入英国市场需要具备UKCA标识、制造商符合性声明以及完整的符合性评估技术文档。

UKCA符合性声明DoC（UK Declaration of Conformity）的要求也等同于EU CE标识的符合性声明，但需在DoC上使用对应的英国BS标准并声明符合UK的法规。

2021年1月1日之后，英国进口商需确保进入英国市场的产品，具备符合性评估技术文档和DoC，产品上有标识英国进口商的公司名称地址和联系信息，同时进口商需持有并保存制造商DoC 10年。

