

英国医疗器械MHRA注册新法规要求

产品名称	英国医疗器械MHRA注册新法规要求
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

从2021年1月1日起，英国脱欧过渡期结束，医疗设备进入英国市场相对应的医疗设备法规要求有了重大的变化。

从2021年1月1日起，准备将医疗设备投放到英国市场的制造商必须向MHRA注册。从2021年1月1日起，任何医疗设备，IVD或定制设备必须在MHRA上注册才能投放到英国市场。

制造商的注册有一定的宽限期，不同的产品有不同的宽限期长度：

自2021年5月1日起，以下设备必须在MHRA中注册：

有源植入式医疗设备

III类医疗设备

IIb类可植入医疗设备

IVD List A产品

自2021年9月1日起，以下设备必须在MHRA中注册：

IIb类非植入式医疗设备

IIa类医疗设备

IVD List B产品

自检IVD

2021年1月1日起，以下设备必须在MHRA中注册：

I类医疗设备

普通体外诊断IVD

注：在2021年以前已被要求在MHRA注册的I类设备，LVD，和定制设备在2021年1月1日继续要在MHRA注册；而原先没有被要求在MHRA注册的I类医疗设备和普通体外诊断LVD种类，2021年1月1日起必须在MHRA注册；

原来已经通过英国授权代表向MHRA注册的产品，在2021年1月1日后，必须更新注册信息。

制造商（或英国负责人）可以在以上规定的宽限期之前将产品向MHRA注册