

UKCA标志在北爱尔兰适用吗？

产品名称	UKCA标志在北爱尔兰适用吗？
公司名称	上海角宿企业管理咨询有限公司
价格	20000.00/件
规格参数	英国UKCA:授权代表 可加急:简化提交流程 国内外:顺利注册
公司地址	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室（注册地址）
联系电话	021-20960309 18717927910

产品详情

UKCA标志在北爱尔兰适用吗？

UKCA（United Kingdom Conformity Assessed）标志作为英国脱欧后取代CE标志的新标志，引起了广泛关注。然而，关于UKCA标志在英国北爱尔兰地区的适用性，仍存在一些疑问。本文中，上海角宿咨询管理有限公司将对此进行解析，以帮助读者更好地了解UKCA标志在北爱尔兰的使用情况。

一、背景介绍

随着英国正式脱欧，英国北爱尔兰地区成为了特殊的关注对象。

根据脱欧协议，英国北爱尔兰地区将继续遵守欧盟的一些规定，以保持与欧盟单一市场的无障碍贸易。

然而，这也给UKCA标志在北爱尔兰的使用带来了一些挑战。

二、UKCA标志在北爱尔兰的适用性

北爱尔兰是英国的一个地区，是一个拥有自治权的政府。北爱尔兰、苏格兰、威尔士、英格兰属于英国的四个不同地区。

根据北爱尔兰议定书的条款，将医疗器械投放到北爱尔兰市场的规则与适用于英国（英格兰、威尔士和苏格兰）的规则不同。

自2021年1月1日，英国正式结束脱欧过渡期，并由UKCA标识（UKCA mark）取代原CE标识。

UKCA标识是一种产品标记，可用于在英国（英格兰，威尔士，苏格兰）市场上投放的医疗设备。

UKCA标识不会在北爱尔兰市场上得到认可。在北爱尔兰市场投放的设备将需要CE标记或CE UKNI标记。

虽然UKCA标志可在英国使用，但放置在北爱尔兰市场的设备需要 CE 标志，并且需要满足欧盟规则。

欧盟医疗器械法规 (2017/745) 自 2021 年 5 月 26 日起在北爱尔兰实施。

体外诊断医疗器械法规 (2017/746) 将从 2022 年 5 月 26 日起在北爱尔兰实施。