

医疗器械UKCA认证与CE认证办理流程

产品名称	医疗器械UKCA认证与CE认证办理流程
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

UKCA认证（英国认证和标志）和CE认证是医疗器械在不同市场的认证标志，用于证明产品符合相应的安全和性能标准。

以下是它们之间的主要异同点：

1. 颁发国家：

UKCA认证：由英国政府颁发，适用于在英国市场销售的医疗器械。

CE认证：由欧盟委员会颁发，适用于在欧盟及欧洲经济区（EEA）市场销售的医疗器械。请注意，英国于2021年脱欧后，不再使用CE认证，而采用UKCA认证。

2. 适用范围：

UKCA认证：适用于在英国市场销售的医疗器械。

CE认证：在脱欧后，不再适用于英国市场。仍然适用于欧盟及欧洲经济区（EEA）市场，以及其他一些国家可能接受CE认证的情况。

3. 认证标志：

UKCA认证：认证标志为"UKCA"字样，表示医疗器械符合英国的技术规范和法规要求。

CE认证：认证标志为"CE"标志，表示医疗器械符合欧盟的技术规范和法规要求。

4. 认证程序：

UKCA认证：认证程序由英国政府和经过英国认可的认证机构进行管理和执行。

CE认证：认证程序由欧盟委员会和经过欧盟认可的认证机构进行管理和执行。

5. 时间节点：

UKCA认证：英国于2021年1月1日正式采用UKCA认证作为CE认证的替代标志。自此之后，在英国市场上销售的医疗器械需要符合UKCA认证要求。

CE认证：虽然英国不再使用CE认证，但在脱欧后，欧盟及EEA市场仍然继续使用CE认证标志。请注意，其他国家可能也接受CE认证，具体情况可能因国家法规而异。

6. 认可和转换：

UKCA认证：对于之前获得CE认证的医疗器械，可以在一定的过渡期内使用CE认证标志来进入英国市场。但在过渡期结束后，必须符合UKCA认证要求。

CE认证：在欧盟及EEA市场继续使用CE认证标志，但对于英国市场，必须符合UKCA认证要求。

总体而言，UKCA认证是英国市场使用的医疗器械认证标志，替代了脱欧后不再使用的CE认证。对于进入英国市场的医疗器械，必须符合UKCA认证要求并使用UKCA认证标志。在进入欧盟及EEA市场的医疗器械仍然可以使用CE认证标志。