

英国UKCA认证MHRA注册英代怎么办理

产品名称	英国UKCA认证MHRA注册英代怎么办理
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

当地时间10月25日，英国药品和保健产品监管局（MHRA）已正式将计划中的医疗器械法规的实施推迟一年，以避免潜在的供应中断，并留出更多时间来准备必要的系统和流程。MHRA的新公告指出，英国医疗器械法规2002（UK MDR 2002）目前设定了接受带有CE标志的医疗器械的截止日期，之后制造商需要获得英国合格评定（UKCA）认证作为其英国合规活动的一部分的过渡计划生效。

英国政府打算在2023年春季之前引入立法，使政府回应中概述的过渡安排和上市后监督要求生效。在更广泛的未来监管制度之前实施新的上市后监督要求反映了政府作为未来医疗器械法规的一部分，将改善患者安全作为优先事项。

2023年7月1日之后，制造商将能够继续在英国市场上投放带有CE标志的设备。从2024年7月起，过渡安排将适用于投放英国市场的带有CE和UKCA标志的设备。