

# 医疗器械产品做了CE还需要英国UKCA吗？

|      |                         |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 医疗器械产品做了CE还需要英国UKCA吗？   |
| 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证书没用了？

2023年8月1日，英国政府商业和贸易部宣布无限期延长企业使用CE标志。

该政策旨在减轻业务负担，并通过减少障碍和复杂的认证程序来帮助发展经济。在与行业广泛接触后，英国公司将能够继续使用CE标志和UKCA。

这对于许多已经做好UKCA认证以及正在做UKCA认证的企业无疑是晴天霹雳，居然花了大笔冤枉钱做了一个完全没用的认证。

但UKCA真的没用了吗？

本次改动是否适用于医疗器械领域？

我们在接到消息后第一时间前往英国官网进行严谨的信息搜集与查证，英国官方的新闻稿明确指出了本次涉及CE标志无限期使用的领域，包含商业和贸易部（DBT）下玩具、机械、测量仪器等18个领域，具体内容如下：

该公告仅适用于DBT下的18个部门。它不适用于建筑产品，医疗器械，索道，可移动压力设备，无人驾驶飞机系统，铁路产品，海洋设备和生态设计。

因此，医疗器械及IVD产品并没有包含在本次“无限期延长企业使用CE标志”政策当中，UKCA依然有效！

我们已经完成UKCA或者正在进行UKCA认证的企业暂时不用担心在UKCA白花钱的风险。

针对本次英国发布的无限期延长企业使用CE标志的公告，我们将持续跟进，为广大医疗器械制造商第一时间提供及时、准确的医疗器械法规变动快讯！