

集尿袋，助便椅申请UKCA认证MHRA注册申请周期

产品名称	集尿袋，助便椅申请UKCA认证MHRA注册申请周期
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

产品详情

《医疗器械法规2002》（SI 2002 No 618修订版）

在英国实施了有源植入式医疗器械、医疗器械和体外诊断医疗器械的指令。这些规定在大不列颠继续有效。英国法规将通过

《药品和医疗器械法案》

进行更新，该法案目前正在立法过程中。

对于在英国市场上已应用了欧洲CE标志的某些商品，将引入英国合格评定（UKCA）标志。UKCA标志将适用于大不列颠的医疗器械（包括IVD）。UKCA标记在欧盟或EEA中不被认可。

医疗器械制造商可以在2023年6月30日之前自愿使用UKCA标志。英国药品和保健产品管理局（MHRA）在2023年6月30日前继续认可欧洲CE标志。从2023年7月1日起，英国要求使用UKCA标志，以便将设备投放到英国市场。I类器械和通用IVD的制造商可以根据UKCA标志进行自我认证。较高风险的医疗器械和IVD将需要获得

英国认可机构的UKCA证书来附上UKCA标志。

除了使用UKCA标志外，将产品投放到大不列颠市场的制造商还需要任命英国负责人并向MHRA注册。

MHRA发布了有关注册要求的

新指南

。MHRA仅接受在英国成立的公司、英国负责人或在北爱尔兰的授权代表进行的器械注册。用于注册器械的在线系统（MHRA DORS）目前已经建立完成。注册中要求提供制造商、器械和英国负责人的信息。注册截止日期为：

2021年1月1日，适用于位于英国或其授权代表位于北爱尔兰的，IVD和定制器械I类医疗器械的制造商；

2021年5月1日，适用于有源植入医疗器械、III类医疗器械、IIb类可植入医疗设备和IVD List A的器械；

2021年9月1日，适用于IIb类非植入式医疗器械，IIa类医疗器械，IVD List B设备，自检IVD产品；

2022年1月1日，不在英国的制造商或授权代表的I类医疗器械和通用IVD。

《北爱尔兰协议》是英国退出欧盟协议的关键部分。《北爱尔兰协议》的作用是要要求北爱尔兰市场上的产品（包括医疗器械）必须符合欧盟法规和指令以及英国法律。