

# 英国医疗器械UKCA认证怎么申请

产品名称	英国医疗器械UKCA认证怎么申请
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

英国药品和保健品监管局（MHRA）发布“确定边界产品及其监管状态”的指南，概述适用的监管要求、制造商和其他相关方为确保合规性而应考虑的其他说明和建议，特别是详细描述：MHRA当局在确定接受审查的产品是否为医疗器械时采用的方法，以及基于风险的分类下的类别。

### 1.监管背景

MHRA承认，有时难以将某些产品与医疗器械做出区分,例如：某些个人防护装备项目。如果存在这种模糊性，则应将此类产品称为边界产品，并应进一步确定其监管地位，以确保适用适当的法律框架。

为实现该目的，监管机构将确定相关产品是否符合医疗器械或药品的定义。一旦确定接受审查的产品是医疗器械，并且应该进行相应的监管，主管部门将根据现有的基于风险的医疗器械分类确定其类别。

### 2.边界产品的类型

根据指南，被定义为“边界产品”的可能有以下类别:

- 药物；
- 草药产品；
- 化妆品；
- 杀虫剂；
- 个人防护用品；
- 机械/实验室设备；

- 食品补充剂。

如果认定有关产品属于医疗器械，并应予以相应监管，则属于下列类别之一：

- 常规的医疗器械；
- 体外诊断医疗器械(IVDs)；
- 有源植入式医疗器械。

### 3.边界产品监管地位的确定

如果医疗器械的责任方不确定其监管地位，主管部门可在提出要求后提供咨询意见。

主管当局强调：如果有关产品在其他司法管辖区被作为医疗器械受到监管，并不一定意味着其将在英国被作为医疗器械受到监管，反之亦然。

产品监管地位的终确定将基于其预期用途和主要作用方式。如果产品是医疗器械，则其主要预期作用必须主要通过物理或机械手段实现，而不能通过药理学、代谢或免疫手段起主要作用，前述手段被允许起到辅助作用。

由于药物和医疗器械都具有医疗预期目的，因此作用方式是在确定有关产品是药物或医疗器械时所使用的的主要区分标准，而相应法规所规定的医疗器械定义提供相同的方法。

此外，主管当局还提到：目前在医疗机构运作过程中被使用的医疗器械，并非都是医疗器械。

### 4.基于风险的分类

如前所述，主管当局提供的咨询意见也可能与适用的分类有关。根据一般规则，按照现有的基于风险的分类系统，设备的类别将影响产品接受的监管审查水平。

一般医疗器械分为I类、IIa类、IIb类、III类。类别的确定将取决于以下因素：

- 器械计划连续使用的时间长度；
- 器械是否具有侵入性或手术侵入性；
- 器械是否可植入或有源；
- 器械是否含有某种物质，如果单独使用，该物质被认为是药品，并且可能以辅助器械作用于身体。