

虚拟制造商也能获得UKCA标志吗？

产品名称	虚拟制造商也能获得UKCA标志吗？
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标志的实施

众所周知，英国脱欧后引入其自有的上市许可标志：UKCA标志(英国有效)和 CE UKNI标志(北爱尔兰要求由英国公告机构进行合格评定)。

MHRA可指定英国认证机构针对 UKCA 标志的相关要求进行评估，UKCA实施日期由原先的2023年7月1日延长12个月至2024年7月1日。

虚拟制造商的定义

虚拟制造商是指完全从其他公司（有时称为“原始设备制造商”）采购、产品采用自身命名的公司，该公司设计并制造了具有UKCA/CE/CE UKNI 标志的产品。

通过在产品放置自身名称和地址，虚拟制造商承担起医疗器械的法律责任，因此根据英国医疗器械法规被视作制造商，包括I类医疗器械和一般IVD制造商。

其实，虚拟制造商就类似于以前贸易商获取CE证书的模式。

而适用制造商和虚拟制造商的监管要求并无区别，虚拟制造商从本质而言仍是法律意义上上的制造商，而虚拟制造商的英文名中virtual语义也挺耐人寻味，被译为：实质上的；虚拟的。

虚拟制造商的职责

如果需要英国认证机构认证，虚拟制造商必须具备通过前述机构审核的质量管理体系。

此外,虚拟制造商需具备完整的产品技术文档,并可能由其英国认可机构/欧盟公告机构审查。

无需英国认证机构批准的医疗设备虚拟制造商，仍需持有其医疗设备的完整技术文件，主管当局MHRA

可能会检查。

注意：虚拟制造商还需要向MHRA注册其设备。

虚拟制造商的体系审核重点

- 无论是否通过分包商或供应商将生产部分或全部外包，虚拟制造商都必须自行履行法规义务；
- 虚拟制造商需自行建立体系及技术文档；
- 应将关键分包商和关键供应商的质量体系与自身的质量体系相结合；
- 无论与分包商或供应商之间的合同链有多长，虚拟制造商都需要控制所提供服务和所供应部件的质量。
- 虚拟制造商需签署符合性声明，表明相关设备符合法规要求。

虚拟制造商的技术文档要求

- 所有制造商应持有完整的技术文件，证明其以自身名义投放市场的医疗设备符合监管要求。
- 技术文件应在适用情况下，完全纳入制造商的质量管理体系，并应包含与制造商相关的信息（例如：标签、使用说明、风险评估等）。
- 国内大部分贸易商可能无法取得所有的产品设计资料，英国主管当局对此提供了人性化方案：

如果虚拟制造商未持有与产品设计相关的权利，虚拟制造商的技术文件则可以是节选修订后的专有信息，只要满足“修订后信息对产品评估的合规性并非必不可少”即可。

以下内容可能构成专有信息（可被节选）：

- A. 医疗器械特有的独特材料配方或成分，对OEM具有很高的商业和知识利益且未普遍使用；
- B. 由原始设备制造商设计并赋予其市场竞争优势的独特制造工艺；
- C. 正在申请专利的技术图纸和技术；
- D. 软件、算法。

但是，如果虚拟制造商持有经处理的技术文档，须具备与原始制造商的合同，确保原始设备制造商OEM能直接向审核机构提供所有适用信息。

虚拟制造商还应提供声明，表明完全理解所提供的所有文件并承担全部法律责任。

注意：不接受对所有配方、成分、算法或制造过程进行完全编辑。在进行编辑的情况下，必须记录OEM，所提供的顶层信息应足以用于理解医疗设备和任何相关风险。

其它问题

- 虚拟制造商需确保与OEM签订合适的合同。
- 如果OEM制造商未持有相关UKCA/CE证书，虚拟制造商必须采取相应行动。

注意：仅在产品打上商标或商品名的贸易商，并非虚拟制造商，两者承担的法律 responsibility 有区别。