

UKCA认证是什么，怎么做英国MHRA注册

产品名称	UKCA认证是什么，怎么做英国MHRA注册
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

自从英国2020年12月31日正式脱欧后，UKCA的准入要求成为要进入英国市场的制造商首先要解决的问题。

那么UKCA认证是什么？怎么做英国MHRA注册？

带着这两个问题，我们先了解下"英国"两种说法, UK和GB到底有什么区别?

1. 所指意思不同

UK是United Kingdom的简写，翻译为联合王国；

GB是Great Britain的简写，翻译为大不列颠。

一般用UK，不用GB。

2. 包含区域不同

UK联合王国，包括四个组成的区域：英格兰(England)、苏格兰(Scotland)、威尔士(Wales)和北爱尔兰(Northern Ireland)。

GB大不列颠：就是英格兰、苏格兰和威尔士三国所在的实体陆地；

北爱尔兰作为联合王国的一部分，但因为地理位置在爱尔兰岛，所以不属于大不列颠。

英国是一个联合王国，由大不列颠（Great Britain）和北爱尔兰（Northern Ireland）组成。GB是包含在UK之内的。

英国脱欧的背景和时间表：

英国脱欧的过渡期将在2020年12月30日完成；

英国脱欧后，将实施自己独立的法规体系，因此将有别于原CE认证框架；

北爱尔兰地区的政策和英国其他地区不同。

UK：英格兰、威尔士、苏格兰、北爱尔兰；

GB：英格兰、威尔士、苏格兰。

NI：北爱尔兰

注解：

医疗产品出口GB，需要满足英国的MHRA+UKCA要求

产品出口NI，需要满足英国的MHRA+欧盟的CE认证要求

医疗器械出口英国的法规依据就是：英国法律（UK MDR 2002）

英国脱欧后的市场准入-时间点

2021年1月1日之后，必须先在MHRA注册设备，然后才能将其投放英国市场

-无论UKCA标记还是CE标记的

定制设备 – 时间表基于表格中的产品分类

12个月的宽限期不适用于目前需要向MHRA注册的I类设备和通用IVD制造商。

I类的医疗器械MDD或者IVD other的产品

2022年1月1日起，需要做英国的DOC，然后贴加UKCA标志以及确定英国代表，完成MHRA注册，然后才可以出口英国

英国代表的职责是什么：

英国授权代表的职责：

1.代表英国非制造商与英国MHRA主管当局打交道

2.英国代表保存技术文档，合格声明以及相关证书包括任何修改和补充，确保随时及时的提供给英国MHRA主管当局审查。

3.根据非英国制造商建立的警戒系统程序，英国代表协助其进行产品事故报告，召回等

4.能为客户在英国境内销售产品时出现任何问题给予及时的信息沟通与协助解决。

5.向MHRA提供设备的样品，或允许MHRA访问英国负责人可以采样或访问的设备，或者在他们无权访

问或采样的情况下，将MHRA的任何样品或访问请求转发给制造商

6.与MHRA合作，采取任何预防或纠正措施，以消除或（如果不可能）减轻设备带来的风险。

7.立即告知制造商有关医疗保健人员，患者和用户的投诉，以及有关与指定设备有关的可疑事件的报告。

8.如果制造商的行为违反了适用法规规定的义务，则终止与制造商的法律关系，并将终止通知给MHRA和相关的公告机构（如果适用）。

为了顺利出口英国，请尽快办理英国MHRA注册，英国代表，完成的周期3~4周。