

医疗器械英国MHRA注册英代怎么申请

产品名称	医疗器械英国MHRA注册英代怎么申请
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

英国已经脱欧，制造商出口到英国必须办理英国注册英代UKCA合规流程。

首先我们来了解下什么是英国的MHRA。

// MHRA 机构介绍

*MHRA 的全称是Medicines and Healthcare products Regulatory Agency医药和健康产品管理局。MHRA是属于英国的主管药品和医疗器械的。在英国脱欧后，医疗器械的上市前和上市后的监管都将由MHRA主管，其性质类似于美国FDA或者国内的NMPA。

? MHRA注册的产品范围

在2021年1月1日英国脱欧过渡期之前，在MHRA注册的医疗器械产品主要包括：

//一类医疗器械（包括灭菌和测量）

//通用类体外诊断器械

//客户定制类器械

在2021年1月1日英国脱欧过渡期结束后，所有的医疗器械、体外诊断医疗器械都需要在MHRA进行注册。因此受影响的是MDD中IIa, IIb, III类的医疗器械，以及IVDD中的List A和List B的器械。MHRA注册对于这些器械来说是新要求。

MHRA注册由谁来实施

MHRA只受理英国制造商或者是位于英国的法规负责人（UK Responsible Person）的注册申请。因此位于英国境外的制造商，如果要完成MHRA注册，必须先指定英国法规负责人，然后由英国法规负责人来完

成注册。英国法规负责人的概念和大家较为熟悉的欧盟授权代表相类似。

英国注册的时间要求如何？

MHRA对于器械注册给出了总时长为一年的缓冲期。其中高风险器械需要在4月30日之前注册完毕，次高风险器械需要在8月30日前注册完毕，低风险器械需要在2022年1月1日前注册完毕

但是同时，MHRA指南文件明确要求非英国制造商应尽快指定英国法规责任人。在目前法规框架下就有注册义务的I类器械和通用类IVD产品的制造商，不能获得缓冲期，应延续其MHRA注册状态以确保持续合规。

MHRA注册需要哪些资料？

制造商信息:

1)注册地址

2)公司名称

3)公司类型（有限公司还是个体从业者）

4)联系人信息

5)英国法规负责人的书面协议（适用时）

器械信息:

适用的法规

器械分类

器械的GMDN代码

器械名称（商标，通用名）

型号或者版本

目录号/参考号

UDI-DI (适用时)

UK 认证机构 (或欧盟公告机构)，适用时

特征，例如灭菌与否、是否含有乳胶、是否MRI兼容

同时基于申报器械的类别，你还需要提交合格评定证书，符合性声明，或者定制器械声明。

总结：MHRA注册作为加贴UKCA标记确保产品持续合规的出口英国市场的关键一步，需要制造商指定英国法规负责人来实施。同时还需要准备符合UK MDR

2002的技术文件，必要时注册还需要提供符合性声明和公告机构证书。

英国注册，英代，UKCA合规流程对于出口英国的制造商不是可选项是必选项。可寻求的英代，英国注册，能编写UKCA技术文件的我们协助办理。