

医疗器械英国UKCA英代办理流程

产品名称	医疗器械英国UKCA英代办理流程
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

英国脱欧后市场准入程序-其他注意事项-Class I :

I类医疗设备和通用IVD的制造商将能够自行声明其对UK MDD或 IVDD（由英国MDR 2002转换）的符合性然后再贴上UKCA 在设备上标记并销往在英国市场上。无菌或具有测量功能的I类医疗设备仍需要获得英国认可机构的批准，才能贴上UKCA标记并投放到英国市场。

企业如何应对UKCA :

从2021年1月1日开始，医疗设备制造商将能够在其设备标签上应用新的英国合格评定（UKCA）标记，以在英格兰，威尔士和苏格兰销售的产品。

这意味着，如果您具有新有效的合格声明或CE标记证书，则可以自动满足UKCA标记要求。

但是，在2023年7月1日之前，您无需修改现有标签即可添加UKCA标记。

在UKCA之后，这是强制性的，但可以接受带有CE和UKCA标记的双标签。

企业应对之策-新器械译结果

对于新设备，英国合格评定机构将需要进行评估，以确保其符合UKCA标志要求。

根据CE标志，欧洲MDD下的现有英国公告机构很可能将继续被用于UKCA合格评定。

但是，请注意，符合性评估将遵循MDD的英国医疗器械法规。目前尚不清楚在2021年5月的欧盟MDR生效日期之后，或者修订后的英国医疗器械法规，是否需要将这些总部位于英国的公告机构重新为英国合格评定机构。

企业应对之策-英国代表/注册

除了新的UKCA标记外，位于英国以外的制造商也需要在注册之前英国负责人。这适用于在英格兰，苏格兰和威尔士（统称为英国）销售的产品。

与欧盟授权代表相似，英国负责人将负责在MHRA中注册设备，确保已草拟了符合性声明并提供了技术

文档。 其他各种责任也适用。 对于在北爱尔兰出售的设备而言，事情变得非常棘手。
如果制造商位于英国，则需要欧盟授权代表，而不是英国负责人。
如果公司位于英国境外，则需要英国负责人。