

老人辅助器材英国MHRA，英代，UKCA怎么做

产品名称	老人辅助器材英国MHRA，英代，UKCA怎么做
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

英国于2020年12月31日正式脱欧，对于英国来说脱欧“并非是一个结束，而是一个开始”。对于跟其它27个欧盟成员国家分开，出口英国拉开了UKCA的序幕。

备注：

- 1) 从2021年1月1日起，所有类别的医疗器械，需要在一年时间内完成英国代表的指定和注册；
- 2) 在2023年6月30日之前，原欧盟公告机构CE证书继续被认可；
- 3) 从2023年7月1日开始，原来需要获取公告机构证书的产品需要申请UKCA认证证书；

MHRA建议境外制造商尽快指定英国代表并完成合规程序，避免在节点到来时的任务积压。

备注：

GB-英格兰、威尔士、苏格兰

NI-北爱尔兰

UK-英格兰、威尔士、苏格兰、北爱尔兰

EU-欧盟27国

依据产品的风险等级分类，我们的服务方案包括：

- 1) 英国授权代表（合规负责人UKRP）；

- 2) 器械的MHRA注册；
- 3) UK MDR 2002的技术文件编写；
- 4) UK MDR 2002的认证辅导（仅适用于中高风险产品）。

制造商

I 制定英国代表UKRPI UKRP在MHRA注册I 器械在MHRA进行注册I 通过认证机构评审获得UKCA证书

I 满足欧盟MDR/IVDR要求I 指定欧盟授权代表（位于欧盟27国或者北爱尔兰）I 获得公告机构CE证书I 完成制造商的MHRA注册I 器械完成MHRA注册

I 满足欧盟MDR/IVDR要求I 指定欧盟授权代表（位于欧盟27国或者北爱尔兰）I 获得公告机构CE证书I 指定欧盟授权代表