

# 一类医疗UKCA认证MHRA英代协议怎么做周期多久

产品名称	一类医疗UKCA认证MHRA英代协议怎么做周期多久
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

## 产品详情

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政府\*部门。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：

- 1) 一类医疗器械（包括灭菌和测量）
- 2) 通用类体外诊断器械
- 3) 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。

注册的时间要求如何？

从下图可以看出，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。