# 轮椅申请英国UKCA认证MHRA技术文件办理流程介绍

| | |
|---|---|
| 产品名称 | 轮椅申请英国UKCA认证MHRA技术文件办理流程介绍 |
| 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

UKCA 认证产生的背景

UKCA产生的大背景是英国脱欧。英国脱欧后，不再沿用之前欧盟框架下的市场准入的法规和制度，而建立英国自身的市场准入法规和制度。因此产生了UKCA认证标志。从下图可以看出，英国脱欧的过渡期将在2020年12月31日结束。从2021年1月1日后，UKCA标志就启用了。UKCA标志覆盖很多领域，基本上包含了原CE新方法指令的所有范畴。这里主要讨论的是医疗器械领域，包括通用医疗器械、体外诊断医疗器械以及有源植入性医疗器械。

医疗器械UKCA合规时间限

医疗器械的加贴UKCA标志的要求，总体上可以分为UKCA合格评定和MHRA注册申报两大模块。英国MHRA在今年9月初和12月初分别发布了针对2021年医疗器械制造商如何将产品合法的投放英国市场的指南文件。这两份文件对于制造商的合规日期有明确的表述。

1. UKCA合格评定

1）对于目前持有公告机构签发CE证书的制造商，在 2023年6月30日，可以继续使用CE证书将产品出口到英国（UK）市场。在2023年6月30日之后，还可以继续出口到英国的北爱尔兰（NI）市场，而不再能出口到GB（英格兰、苏格兰和威尔士）市场。所以，从2023年7月1日开始，原来需要通过公告机构CE证书出口的医疗器械，要继续出口到GB市场，需要**获认可的英国认证机构签发的UKCA的证书。

2）对于自我宣告类产品（依据MDD指令和IVDD指令），在2021年1月1日开始就可以按照UK MDR 2002的要求来准备技术文件和相关支持性材料，以完成自我宣告，加贴UKCA标记。

2. MHRA注册

MHRA较新了器械注册的规定。在脱欧之前，需要在MHRA注册的器械只包括一类器械，通用类的IVDD

以及定制器械。但是脱欧后，MHRA要求所有类别的医疗器械都需要在MHRA进行注册。不过MHRA给出了为期一年的过渡期，基于产品风险等级高低，分别是4个月，8个月和12个月。

对于一类医疗器械和通用类的体外诊断的时间是2021年12月31日。那么对于之前在MHRA注册过的器械，我们该如何处理呢？MHRA的指南文件给出了如下信息：

1）对于原本就有注册义务的，不适用该过渡期；MHRA在12月7日较新的文件进一步表述了这个指的是英国境内的制造商，以及签约欧盟授权代表是位于爱尔兰的制造商。

2）原来通过欧盟授权代表在英国MHRA进行的注册，在2021年1月1日起全部失效。需要重新英国代表，重新申报注册。

3）英国的制造商应尽早英国代表。

从上述信息，我们不难看出对于中国的医疗器械制造商，如果你需要继续出口英国市场，那么尽早英国代表，并在新的UKCA框架下完成MHRA注册是必须的。同时，还应关注你的产品的风险等级，以及之前获取CE证书的情况，来策划满足UKCA要求的时间和路径。