

医疗器械UKCA认证MHRA注册DOC符合性声明办理费用

产品名称	医疗器械UKCA认证MHRA注册DOC符合性声明办理费用
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	28000.00/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认证变更对公告意味着什么？

2020年12月31日之后，英国的认证将被撤销，其CE标记将不再对投放欧盟市场的产品有效。因此，许多英国将转让给欧盟建立的，这通常需要产品标记和符合性声明有待更改。

在2020年12月31日之前立即成为公告的英国将自动成为英国批准，其仅对在英国投放市场的产品以及该日期之前在欧盟市场带有CE标志和产品的产品有效。

UKCA认证流程与欧盟CE认证流程一样，一般分以下六个步骤进行：

- 1.确定适用的英国法规与标准
- 2.自我验证产品符合性
- 3.确定是否需要英国公告进行合格评定
- 4.检测产品的符合性
- 5.保存所需的技术文档
- 6.产品粘贴UKCA标志并签发UKCA DoC

UKCA认在英国销售商品

该UKCA标记将适用于大部分商品目前受CE标志。它还将适用于气雾剂产品。

从2021年1月1日起，您必须满足的技术要求（“基本要求”）以及可用于合格性的合格评定过程和标准将与现在基本相同。

该UKCA标志着从2021年1月1日被用来然而，为了让企业时间来适应新的要求，你仍然可以使用CE标志，直到2022年1月1日在大多数情况下。

在某些情况下，您将需要自2021年1月1日起立即对在英国销售的商品应用新的UKCA标记。我们鼓励您准备在此日期之前尽快使用UKCA标记。

该CE标志才有效的大不列颠，其中区GB和欧盟的规则保持不变。如果欧盟更改其规则，并且您在这些新规则的基础上对您的产品进行CE标记，则即使在2021年12月31日之前，您也将无法使用CE标记在英国出售。

UKCA和CE认证标记有什么区别？

两种系统之间的许多差异本质上是行政上的，这反映出UKCA仅在英国适用，并且仅需要英语信息。这简化了某些方面，例如必须保留技术信息的位置以及使用哪种语言。

其他差异涉及英国合格评定与欧盟公告体系的分离

UKCA哪些方面没有改变？

许多方面是相同的。初涵盖的产品范围，技术要求（基本要求，标准）和合格评定程序均相同。如果您的产品在欧盟和英国均有出售，则表明满足这些要求的技术文件也将相同。

UKCA标志将如何影响北爱尔兰？

在北爱尔兰（和欧盟）投放市场的产品，无论其来源如何，都必须带有CE标志。不论其起源如何，在英国投放市场的产品都必须如上所述具有UKCA标记，但有一个例外：北爱尔兰的企业将处于能够运送获得欧盟（CE标志）或英国（UKCA标志）统治英国。

我可以在产品上同时贴上CE认证和UKCA标记吗？

是的，只要它们满足相关要求。在**出售的产品上看到多个合格标记已经很普遍了。

UKCA需要遵循哪些具体的英国法规？

为了实施新制度，英国已经发布了若干成文法令，以修改现行法律。主要法规是《2019年产品*和计量学（修订等）（欧盟出口）法规》，共659页。这些法规对大多数投放到英国市场的产品的英国CE标志法规进行了修订，并规定了UKCA标志。如果已经详细说明了需要CE标志和英国法规的指令，则这些修订于：

将CE标志替换为UKCA标志，

限制了产品在英国市场的适用性，

将对公告的引用改为批准，

将语言参考更改为英语。

如果欧盟CE标志法规正在修订而不是指令中，则与实施指令的法规类似，需要进行更多实质性的修改。

预计在10月份将有进一步的法律文书，包括限制将修订法规和UKCA标记应用于英国的法规，以使北爱尔兰的CE标记法规保持不变。