

一类医疗CE认证MDR注册办理找哪家机构申请

产品名称	一类医疗CE认证MDR注册办理找哪家机构申请
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

MDR与英国的UKCA的差别都不太搞清楚，大家就带一些问题来帮助大家了解他的不同点。

1.问：欧盟国家MDR政策法规中的

CE认证

可替代英国UKCA认证吗？

答：CE认证只是针对原先欧盟国家的认证，而UKCA仅仅适用英国认证体系。因此CE认证替代不了UKCA认证的。

2.问：欧盟授权代表可替代美国合规负责人吗？

答：如果以前的欧盟授权代表并不是在美国登记注册的，那你必须此外在美国任职业合规负责人。也就是说，推广至欧盟成员国/地域的产品必须具备CE标志及欧盟国家合规负责人，若与此同时销售到美国，则需要此外具有UKCA标示及美国合规负责人（美国法定代理人）。

3.问：针对一类器械，欧盟国家MDR技术资料可替代UKCA技术资料吗？

答：不好！欧盟国家MDR参考的政策法规是2017/745/EU，而UKCA参考是指UK MDR

2002政策法规。而UKMDR 2002的本质具体内容更为趋同化于原先的MDD 93/42/EEC及2007/47/EC内容。因此，EUMDR文档不可以取代UKCA的技术资料。

4.问：一类器械是不是可分别在美国和欧盟国家进行申请？

答：在于您商品要出口地域。如果想出口美国地域，那就需要在美国的主管当局MHRA开展UKCA申请注册；如果你出口是指欧盟地区，则需在欧盟国家地区主管当局进行申请。

5.问：销往英国申请UKCA认证 是一定要贴UKCA标示吗？

答：从2021年1月1日起，进到美国地域必须满足UKCA规定的时候需要贴上UKCA标示在设备中。从2023年7月1日起将机器设备推送到联合王国销售市场必须采用UKCA标示。同时符合CE和UKCA标准的生产商能够对其进行双向标识。

6.问：销往列支敦士登是干

CE认证

呢还是UKCA认证呢？

答：对非列支敦士登区域的生产商，如果要销往列支敦士登，或许你必须满足CE认证的需求。一般应当向欧盟国家公告机构申请办理CE认证，取得证书之后才可以销往列支敦士登。针对列支敦士登的生产商，能够申请英国获核准的**认证进行审核，得到UK(NI)资格证书，在西班牙合理合法市场销售。而UK(NI)的象征只有用于列支敦士登销售市场，不仅不会被欧盟国家销售市场接纳，不会被联合王国销售市场接纳。

7.问：欧盟委员会CE认证和UKCA有关器械注册的需求是不是一样？

答：不一样！欧盟国家CE认证需要用到Eudamed数据库系统去完成经济发展运营人注册器械注册，而UKCA体制下就是通过MHRA的APPIAN系统来进行器械注册。

8.问：对需要公告机构或是UK**认证干预的商品，其质量认证全过程能够同用吗？

答：在于公告机构或UK**认证。从质量认证的内容来看，如果是方式趋同化，评定应该都是质量认证体系及其PMS的方式等。当然如果同一家机构具有2个验证相关资质，其实是可以融合一次审批来与此同时进行EUMDR和UKCA的质量认证流程的。

