

# 药监局体系审核辅导 沙格公司 行走机器人的英国UKCA认证

产品名称	药监局体系审核辅导 沙格公司 行走机器人的英国UKCA认证
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	认证类型:UKCA认证 检测费用:产品规格决定 可否加急:可加急处理
公司地址	上海市崇明区长兴镇潘园公路2528号B幢21031室
联系电话	15001902415 15001902415

## 产品详情

UKCA 合格评定的要素UKCA合格评定作为加贴UKCA标志之前的一个环节，在医疗器械领域与之前的CE合格评定颇为相似。我们从UKCA合格评定的几个要素来进行展开。出口英国需要办理UKCA认证：随着2020年12月31日英国脱欧过渡期结束，2021年1月1日日期英国企业医疗器械产品在英国上市，要求符合UKCA 监管要求。出口欧盟需要按照MDR 2017/745新法规申请CE：对于I类的产品，欧盟强制要求2021年5月25号强制实施MDR新法规我们的核心资源包括分布在主要经济体的运营网络，具有美国IAS认可资质的实验室，具有ANAB认可资质的认证机构，以及分布的资源。依靠这些资源，我们为的医疗器械生产商和经营者提供产品全生命周期的市场准入服务。SUNGO服务的宗旨不仅是完成项目，而是帮助客户解决问题并达成目标。所有客户均有专属服务人员，针对市场准入过程中的问题提供的支持和解答。选择SUNGO，不是选择了一次性的合作伙伴，而是选择了一个长期的技术支持的战略伙伴针对医疗器械1) 可以通过自我宣告符合MedDO要求的，需要指定瑞士代表，准备技术文件和DoC，同时对标签和说明书进行修订以满足瑞士法规要求。2) 对需要公告机构参与评定的器械，先需要获得欧盟NANDO指定的公告机构或者瑞士当地的SQS公司签发的合格评定证书之后，指定瑞士代表才可以满足瑞士法规的要求。制造商可以在2023年6月30日之前自愿使用UKCA标记。从2023年7月1日开始，将需要UKCA标记才能将设备投放到英国市场。如果需要第三方合格评定，则需要英国认可机构。但是，I类设备和一般的IVD制造商可以通过UKCA标志进行自我认证。法规规定依据MedDO第105条体外诊断医疗器械的规定：在发布相应的特别条例之前，体外诊断医疗器械受2001年10月17日《医疗器械条例》第2和第3款的约束。体外诊断医疗器械如果带有将它们投放到欧盟或欧洲经济区市场的自然人或法人的名称和地址，则不得在其标签、外包装或使用说明上标注先将其投放瑞士市场的自然人或法人的名称和地址。