

英国授权代表，英代注册是什么怎么办理

产品名称	英国授权代表，英代注册是什么怎么办理
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

英国授权代表？

自英国脱欧以来，英国商业、能源和产业战略部（Department for Business, Energy & Industrial Strategy）在其上持续发布和更新英国新认证体系UKCA的相关要求，其中包括：产品销往英国市场，需要在英国委任当地的授权代表。

具体要求如下：

英国不承认驻欧盟的授权代表公司或代表人。

如果制造商需要（或选择）委任授权代表，被授权的代表公司或代表人需要位于英国，对在英国市场上销售的产品负责。

英国授权代表职责

(1) 产品技术文件的保存

授权代表（在相关法律允许的情况下）必须保留证明产品符合监管要求的文件。在产品投放市场后，必须保存10年，若监管当局需要，可提供检查。

(2) 英国符合性声明DOC的保存

DOC文件应有制造商或授权代表的名称和地址，以及有关产品和合格评定机构的信息（如适用）。若监管当局需要，可提供检查。

(3) 适用时，对市场上销售的电气设备进行样品测试。

(4) 适用时，处理不合格品和召回事件，并保留相应记录，确保经销商清楚此类监控要求。

虽然英国授权代表可代表境外的制造商履行相关的指令和法律对该制造商所要求的特定的职责，但制造商依然是承担主要责任的一方。

医疗器械进入英国需要MHRA注册

从2021年1月1日起，对于医疗器械如何进入大不列颠市场，会发生许多变化：

1) CE标志将继续使用并被认可，直到2023年6月30日；

2)

欧洲经济区（EEA）的公告机构签发的证书将继续对大不列颠市场有效，直至2023年6月30日；

3) 从2021年1月1日起，对于想在英国市场投放器械的制造商，将有新的上市和产品标识途径；

4)

从2021年1月1日起，所有投放英国市场的医疗器械和体外诊断医疗器械（IVD）将需要在MHRA中注册。

同时，注册会有宽限期：

III类和IIb类植入物以及所有有源植入式医疗器械为4个月；

其它IIb类和所有IIa类器械为8个月；

I类为12个月；

如果您是英国以外的制造商，并希望将器械投放到英国市场，则需要英国负责人（UK Responsible Person），在英国对产品负责。

