

一类医疗器械UKCA认证MHRA技术文件办理材料

产品名称	一类医疗器械UKCA认证MHRA技术文件办理材料
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

近日，英国政府官网正式发布通知，英国脱欧过渡期将于2020年底（2020年2月1日开始至2020年12月31日）结束。也就是说，英国脱欧后的过渡期将于今年结束。从2021年1月1日起，英国药品和保健品管理局（MHRA）将承担起目前由欧盟体系负责的英国医疗器械市场的职责。

也就是说，经过过渡期后，英国将不再承认CE标志。在此之后，制造商必须贴上英国UKCA（英国符合性评估标志）标志。它在英国市场将取代CE标志。

（一）、CE认证2023年将失效，出口英国器械需建立英国负责人

从2021年1月1日开始，英国医疗器械的投放市场将发生许多变化。如下：

1、CE标志将继续使用并认可到2023年6月30日

由欧洲经济区（EEA）的指定机构颁发的证书将继续对英国市场有效，直至2023年6月30日

从2021年1月1日起，希望在英国市场上放置设备的制造商将有一条新的上市和产品标记途径。

2、从2021年1月1日起，所有在英国市场投放的医疗设备和体外诊断医疗设备（IVD）将需要在MHRA中注册。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设备为4个月

其他IIb类和所有IIa类设备为8个月

I类设备为12个月

以上12个月的宽限期不适用于目前需要向MHRA注册的I类设备和通用IVD制造商。

如果您是英国境外的制造商，并希望将设备投放到英国市场，则需要建立英国负责人，负责在英国对产品负责。