

一类医疗器械UKCA认证MHRA技术文件办理步骤

| | |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 一类医疗器械UKCA认证MHRA技术文件办理步骤 |
| 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

UKCA认证标志与CE认证标志有什么不同？

UKCA标记过程基本上遵循与CE标记相同的规则 and 规定。大多数制造商仍然可以根据测试结果和其他技术文档自行声明他们的产品，但在特定情况下，他们需要从第三方获得型式检验证书。至于CE认证标志，第三方认证的使用取决于相应的英国法规（目前基于等效的CE指令）。但是，值得注意的是，UKCA认证标志在欧盟没有任何效力 -

它只是英国的标志。展望未来，任何需要在欧洲销售CE认证标志的产品都将保持这一要求；UKCA商标不会在任何欧盟27国（即欧盟退欧后的成员国）中提供符合性。虽然终可能需要对产品进行双重标记，但尚未强制要求。

UKCA认证申请办理流程

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机构进行合格评定；

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UKCAdoC。

技术文件要求

从2021年1月1日起，那些在EU市场需要CE标识的产品，进入英国市场需要具备UKCA标识、制造商符合性声明以及完整的符合性评估技术文档。

UKCA符合性声明DoC（UK Declaration of Conformity）的要求也等同于EU CE标识的符合性声明，但需在DoC上使用对应的英国BS标准并声明符合UK的法规。

2021年1月1日之后，英国进口商需确保进入英国市场的产品，具备符合性评估技术文档和DoC，产品上有标识英国进口商的公司名称地址和联系信息，同时进口商需持有并保存制造商DoC 10年。