

医疗一类UKCA认证MHRA英代注册申请步骤

产品名称	医疗一类UKCA认证MHRA英代注册申请步骤
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适用的国家及范围

英格兰，威尔士和苏格兰，不包括北爱尔兰；

北爱尔兰市场不能单独使用UKCA标识，而是使用CE标识。

UKCA认证范围下的产品类别

玩具安全、游船及私人船艇、简易压力容器、电磁兼容性、非自动衡器、测量仪器、电梯、防爆设备、无线电设备、压力设备、个人、煤气用具、机械、室外噪音、生态设计、气溶胶、低压电气设备、有害物质限制。

被UKCA标识涵盖的产品，但有一些特殊规则：医疗器械、铁路互操作性、建筑产品、民用爆炸物。

UKCA的格式要求

- 1.如果放大或缩小UKCA的标识，需要按比例缩放。
- 2.UKCA标识高度至少为5mm,除非相关法规中规定了不同的小尺寸。

3.UKCA标识需要清晰可见易读（2023年1月1日以后要性附上）。

3、您需要在UK符合性声明中列出：

相关的UK指令（非欧盟指令）

相关的UK标准（非欧盟官方公报中引用的标准）

注：

1.UKCA测试样品要求，参考CE认证准备4台：2台成品样机，1传导法定频样机，1台辐射法定频样机。

2.UKCA认证资料要求，参考CE认证准备：说明书，原理图，原理操作描述，方框图，PCB丝印图，PCB号位图，PCB BOM，产品标签。

3.已经在实验室申请了CE认证产品，2021年待英国公布标准后可以报备成UKCA报告。

4.UKCA认证没有强制要求英国机构发证，无线标准是正式协调的可以直接由制造商出DoC宣告信。（UKCA现在的规则是有BS就用，没有BS标准可以直接使用EN, IEC, CISPR标准）。

5.2021年1月1日，英标准准将与欧盟使用的标准在实质和参考方面相同。然而，英标准准将使用前缀“BS”来表示它们是英标准准协会（British Standards Institution）作为英国国家标准机构采用的标准。

UKCA认证技术文档要求

英国当地授权代表必须保存证明产品符合监管要求的文件，产品投放市场后，文件须保存10年。市场监督或执法机构可随时要求提供这些，以检查您的产品是否符合法定要求。

因产品相关的具体法规而有所不同，必须保存以下内容的记录：

产品的设计和制造方式；

如何证明产品符合相关要求；

制造商和任何储存设施的地址。

UK符合性声明

1、UK符合性声明是一份为大多数合法带有UKCA标识的产品起草的文件。在文件中，您作为制造商或授权代表（在相关法规允许的情况下）应：

声明产品符合相关法规要求。

确保文件上有制造商（或您的授权代表）的名称和地址，以及有关产品和合格评定机构（如相关）的信息。

应向市场监督机构提供UK符合性声明。

2、UK符合性声明所需的信息与目前欧盟符合性声明所需的信息基本相同。不同的法规可能有不同的要求，但通常应包括：

您或您授权代表的姓名和完整办公地址

产品序列号、型号或型号标识

声明您对产品的合规性承担全部责任。

执行合格评定程序的认可机构的详细信息（如适用）

产品符合的相关法规

您的姓名和签名

发表声明的日期

补充信息（如适用）

2020年9月1日，英国商业、能源与工业战略部发布了关于使用UKCA标志的指引。自2021年1月1日开始UKCA标志将正式开启使用，过渡期截止到2020年年底，而所有相关产品均须符合“BS”开头的英国国家标准。为了让企业有时间适应新要求，在大多数情况下，仍然可以在2022年1月1日之前使用CE标识。

