

英国医疗器械MHRA注册法规要求

产品名称	英国医疗器械MHRA注册法规要求
公司名称	深圳市亿博检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道银田工业区侨鸿盛文化创意园A栋219-220
联系电话	13530187180 13530187180

产品详情

一、什么是英国医疗器械MHRA注册？

英国MHRA医疗器械注册是指将医疗器械纳入英国市场的法规要求、风险评估和监测规定的过程。一个医疗器械只有通过MHRA的注册才能在英国市场上销售和使用。在注册过程中，MHRA会要求医疗器械生产厂家提供相关的技术文件、临床试验报告和质量管理体系证明。如果审核通过，MHRA将发放注册证书并将该医疗器械列入英国市场上合法的医疗器械清单中。

二、英国医疗器械MHRA注册现行法规

根据现行法规，英国市场在2023年6月30日之前接受CE标志的医疗器械。然而，在政府对英国未来医疗器械监管咨询做出回应后，计划来扩大英国市场对CE标志医疗器械的接受范围，以支持持续的安全供应，打算在2023年6月30日之前采取措施，规定CE标志的医疗设备可以在以下时间表内投放英国市场：

- 符合欧盟医疗器械指令（EU MDD）或有源植入式医疗器械指令的通用医疗器械，具有有效声明和CE标志，可在英国市场上投放，直至证书到期或2028年6月30日。
- 符合欧盟体外诊断指令（IVDD）的体外诊断医疗器械可以在英国市场上投放，直至证书到期或2030年6月30日。
- 符合欧盟医疗器械法规（EU MDR）的普通医疗器械和符合欧盟体外诊断医疗器械法规（EU IVDR）的IVD可在2030年6月30日之前投放英国市场。

2023年3月20日以前过期的证书

如果您希望使用之前过期的证书（该证书在2021年5月26日仍然有效，在2023年3月20日之前过期），MHRA要求您上传一封信，声明证书延期的关键条件（根据欧盟MDR第120条）已经满足，即：

a) 制造商与公告机构签订了一份合同，该合同早于证书的原始到期日，或者

b) 如果在到期日未签署此类合同，则确认制造商已被授予欧盟MDR第59条规定的符合性评估程序的减损，或已被给予一段时间根据欧盟MDR的第97条进行符合性评估。

三、英国医疗器械MHRA注册流程

英国医疗器械和保健用品监管局（MHRA）负责监管和注册所有医疗器械和保健用品在英国的销售和使用。以下是MHRA注册的流程：

1. 查看适用的法规：确定医疗器械或保健用品是否需要注册并符合哪些法规。

2. 选择分类：将产品分类为不同的等级，根据产品的危险程度划分为类别I到类别III，或者是附加的特定规则。

3. 准备文件和测试数据：根据MHRA规定，准备并提交必要的文件和测试数据，包括产品规范、使用说明书、质量保证文件和性能测试数据等。

4. 提交注册申请：在准备完文件和测试数据后，向MHRA提交注册申请，包括详细的产品信息和分类、使用范围、预期用途和销售计划等。

5. 审核和评估：MHRA将审核并评估所提交的文件和测试数据，检查产品是否符合法规要求和质量标准。

6. 注册和颁发证书：如果产品获得批准，MHRA将注册该产品并颁发证书，授权其在英国销售和使用。通过注册的医疗器械和保健用品将被列入公共注册数据库中。

在提交注册申请之前，建议与MHRA咨询和沟通，以确保准备的文件和测试数据符合要求，并遵守所有法规。

四、英国医疗器械MHRA注册的意义和重要性

首先，MHRA医疗器械注册能够保证医疗器械在英国市场上的安全性和有效性。在注册过程中，生产厂家需要提供相关的技术文件和临床试验报告，证明医疗器械在使用中不存在安全隐患，且具有明确的治疗或诊断效果。如果审核不通过，生产厂家需要修正并再次提交申请。因此，经过MHRA审核注册的医疗器械具有一定的质量保证，消费者能够放心使用。

其次，MHRA医疗器械注册还能够保证市场竞争的公平性。由于注册过程要求生产厂家提供技术文件和临床试验报告，因此较为落后或技术不成熟的医疗器械生产厂家很难通过审核。这样一来，市场上流通的医疗器械质量更有保证，而且竞争更加公平，生产厂家也会更加注重产品质量提升和创新，促进了医疗器械行业健康发展。

最后，MHRA医疗器械注册还有助于加强监管和风险控制。注册之后，生产厂家需要向MHRA提交不断更新的技术文件和质量管理体系证明。这样一来，MHRA能够及时掌握医疗器械的生产和市场经营情况，进行风险监测和控制，避免未知的安全隐患和不良事件的发生。同时，偏离注册范围的销售行为和假冒伪劣产品的监管也能更加有效地进行。

英国MHRA医疗器械注册对于保证医疗器械在市场上的安全性和有效性、促进市场竞争、加强监管和风险控制方面发挥了重要作用。未来，随着医疗技术不断创新和医疗保障水平的不断提高，医疗器械的发展和管理还需更加注重，确保人类健康得到更好的维护。