

英国UKCA认证指令SI 2017 No. 1206

| | |
|------|----------------------------|
| 产品名称 | 英国UKCA认证指令SI 2017 No. 1206 |
| 公司名称 | 信达检测技术（深圳）有限公司 |
| 价格 | 1600.00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市宝安区石岩街道官田村新时代工业区七号 |
| 联系电话 | 13510588137 13510588137 |

产品详情

与位于不列颠岛的3个构成国不同，北爱尔兰被留在了“欧盟框架下”。在北爱尔兰上市的医疗器械将继续适用欧盟的MDR/IVDR，以及认可欧盟公告机构颁发的CE证书而非UKCA证书。

如果一个医疗器械是被英国承认的机构评估认证的，需要增加UK(NI)标志，但它不会取代CE标志。

需要注意：同时带有CE标志和UK(NI)标志的产品不能进入欧盟市场。带有UKCA标志的医疗器械将不可进入北爱尔兰，除非带有CE标志或UK(NI)标志。

07 EU MDR 和UKCA关于器械注册的要求是否一样？

不一样。EU MDR需要使用EUDAMED数据库来完成经济运营者注册和器械注册，而UKCA制度下则是通过MHRA的APPIAN 系统来完成器械注册。不过，对于需要注册的器械类别，都基于原来规定的只有一类器械和IVDD通用类需要注册扩充到了全品类需要注册。

04 一类器械是否应分别在UK和EU进行注册？

取决于您产品要出口的地区。如果要出口UK地区，需要在UK的主管当局MHRA进行UKCA注册；如果您出口的是EU地区，则要在欧盟境内主管当局进行注册。

05 UKCA认证是加贴CE标志吗？

从2021年1月1日起，满足UKCA要求时需要加贴UKCA标志在设备上。从2023年7月1日起将设备投放到GB市场必须使用UKCA标志。同时满足CE和UKCA要求的制造商可以对设备进行双重标记。

06 出口到北爱尔兰是做MDR呢还是做UKCA认证呢？