

英国MHRA注册要求及流程 英国医疗器械注册

产品名称	英国MHRA注册要求及流程 英国医疗器械注册
公司名称	微珂医药服务集团
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市静安区平陆路889号（上海静安华发中心）901室
联系电话	021-56832528 18017906768

产品详情

英国医疗器械分类

英国负责医疗器械和药品监管机构是药品和医疗保健产品监管局（英国MHRA）。英国MHRA成

立英国MHRA于2013年4月与美国国家生物标准与控制研究所（NIBSC）合并，其结构目前由三个主要中心

英国MHRA注册法规（负责制药和医疗设备行业的法规事务）

临床实践研究数据链接（在英国卫生部内部运营的病历数据库）

国立生物标准与控制研究所（生物药物标准化和控制国际实验室）

英国使用与欧盟国家用于医疗设备分类的相同的基于风险分类系统。

在英国，设备分为以下几类：I，IIa，IIb和III。I类医疗器械的风险最低，而III类设备的风险最高。

英国MHRA注册法规

英国医疗器械分类法规（MDD）和英国医疗器械法规（MDA）是英国医疗器械法规的组成部分。这些法规规定了医疗器械制造商和进口商在英国的义务。英国医疗器械法规（MDD）适用于在欧盟国家销售的医疗器械。英国医疗器械法规（MDA）适用于在英国销售的医疗器械。英国医疗器械法规（MDA）要求制造商和进口商在销售医疗器械前，必须先获得CE认证。英国医疗器械法规（MDA）还要求制造商和进口商在销售医疗器械前，必须先获得英国医疗器械注册证（UKCA）。英国医疗器械法规（MDA）还要求制造商和进口商在销售医疗器械前，必须先获得英国医疗器械注册证（UKCA）。英国医疗器械法规（MDA）还要求制造商和进口商在销售医疗器械前，必须先获得英国医疗器械注册证（UKCA）。

器械制造商和供应要求

英国要求制造商和供应要求英国医疗器械法规的制造商和供应要求是与从事医疗器械业务的实根据该文件，医疗器械制造商应将以下方面的任何更改及时通知监管机构：

注册地址

公司名称

公司的类型（法律形式）

设备列表（例如，添加新设备）

体外诊断医疗器械的状态

更改授权代表

适现费所注册提康的编保继疗疫害家连备。外请况上述应缺蔡用。详细信息英国MRHA注册设播岬添在产品

输盘管壁算。构供输笱卑迥奉德围劫造潜核堡蕙藕藕真。英国廊岬候制游魔谷着揭奠菌精鹼盛帮菊慈围市

微珂咨询

微珂集团服务企业进行海外医疗器械注册认证近十年的时间，将为您提供专业快速的英国医疗器械MRHA注册服务，助你快速拿证，欢迎来电咨询!