

英国MHRA注册 可加急办理 行走机器人的MDL注册

产品名称	英国MHRA注册 可加急办理 行走机器人的MDL注册
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	认证类型:UKCA认证 客户群体:工厂, 贸易公司 检测费用:产品规格决定
公司地址	上海市崇明区长兴镇潘园公路2528号B幢21031室
联系电话	15001902415 15001902415

产品详情

UKCA合格评定的机构UKCA合格评定机构需要获得英国政府相关部门的授权。原位于英国的欧盟公告机构，具备MDD/IVDD/AIMDD范围的，可以自动转换成同等范围内的UKCA合格评定机构。需要关注的是UKCA必须是位于英国的机构，因此位于欧盟其他成员国的公告机构，除非其有注册地址在英国并且由该地址持有公告机构资格，否则将不能开展UKCA认证。UKCA合格评定的路径对于医疗器械和体外诊断医疗器械，合格评定路径与之前的MDD和IVDD类似。低风险产品依然可以做自我符合性声明，中高风险则需要UKCA的合格评定机构参与评定。制造商可以在2023年6月30日之前自愿使用UKCA标记。从2023年7月1日开始，将需要UKCA标记才能将设备投放到英国市场。如果需要第三方合格评定，则需要英国认可机构。但是，I类设备和一般的IVD制造商可以通过UKCA标志进行自我认证。法规规定依据MedDO第105条体外诊断医疗器械的规定：在发布相应的特别条例之前，体外诊断医疗器械受2001年10月17日《医疗器械条例》第2和第3款的约束。体外诊断医疗器械如果带有将它们投放到欧盟或欧洲经济区市场的自然人或法人的名称和地址，则不得在其标签、外包装或使用说明上标注先将其投放瑞士市场的自然人或法人的名称和地址。下面单介绍了任命英国负责人将设备投放到北爱尔兰市场的要求。进口商和分销商无需任命英国负责人。制造商应计划在需要时尽快任命其英国负责人。然后，英国负责人必须根据上述宽限期，根据设备类别在MHRA中注册相关设备。英国负责人代表英国以外的制造商行事，以执行与制造商义务有关的特定任务。这包括在将设备投入英国市场之前向MHRA注册制造商的设备。英国负责人的职责在2002年英国MDR（经修订）中规定。除了上述注册要求之外，英国负责人还必须：- 确保起草了符合性声明和技术文档，并且在适用的情况下，确保制造商已经执行了适当的符合性评估程序需要办理以下认证可以随时找我：需要办理以下认证可以随时找我：出口欧盟：MDR CE认证/IVDR CE认证，欧盟授权代表，欧盟注册，欧盟自由销售证书需要办理以下认证可以随时找我：出口英国：英国代表，英国MHRA注册，UKCA认证，英国自由销售证书需要办理以下认证可以随时找我：出口美国：美国FDA注册，FDA510K，QSR820体系4：中国：国内的器械注册证和生产许可证需要办理以下认证可以随时找我：出口加拿大：加拿大的MDEL注册需要办理以下认证可以随时找我：质量管理体系认证：ISO13485咨询和认证