

爬楼轮椅的澳大利亚TGA注册 澳洲TGA注册 和SUNGO的区别

产品名称	爬楼轮椅的澳大利亚TGA注册 澳洲TGA注册 和SUNGO的区别
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	可否加急:可加急处理 检测费用:产品规格决定 服务范围:全国
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

所有医疗器械都需要在MHRA登记注册吗？包括体外诊断设备吗？是的，所有医疗器械包括体外诊断设备都需要在英国MHRA进行登记注册并且有的英代（UKRP）才能在英国市场进行销售。企业可以登录MHRA网站进行了解。I类的器械MDD或者IVD other的产品2021年12月31日起，需要做英国的DOC，然后贴加UKCA标志 以及确定英国代表，完成MHRA注册，然后才可以出口英国IIb类非植入式设备，IIa类器械，IVD清单B，自检IVD，I类的无菌或具有测量的设备：2021年8月31日之前，有欧盟的CE证书，只需要找个英国授权代表，以及完成MHRA注册，便可以卖到英国GB市场. 在2023年6月30日之前，英国GB认可欧盟CE标志和欧盟NB颁发的CE证书（包括指令和法规）。需要办理以下认证可以随时找我：出口欧盟：MDR CE认证/IVDRCE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咨询和认证英国授权代表UK Responsible Person是什么？器械英国MHRA注册简介英国脱欧后，按照脱欧协议，将陆续不再认可欧盟CE认证，对于器械，CE认证在英国可继续使用至2023年6月30日，但需要持有CE认证的企业在英国当地有英国负责人（类似欧盟授权代表），由英国负责人进行MHRA注册，才能进入英国GB地区市场（英格兰，威尔士和苏格兰）。2023年7月1日之后，要求获得英国认证机构的UKCA认证，然后贴加UKCA标志以及确定英国代表，完成MHRA注册，然后才可以出口到英国英国负责人UK Responsible Person 将设备投放到英国市场（英格兰，威尔士和苏格兰），英国的制造商必须指定在英国设立的英国负责人。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。