

# UKCA DOC SUNGO 洗澡椅的英国UKCA注册

产品名称	UKCA DOC SUNGO 洗澡椅的英国UKCA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	检测费用:产品规格决定 服务范围:全国 电商平台是否适合:各大电商平台均适应
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

b) 如果制造商不在欧盟或欧洲经济区内，同时在2021年5月26日之前没有办理过欧盟CE相关业务，应在2021年5月26日或者进行瑞士医疗器械贸易前编写完技术文件。2023年7月1日起，不再认可CE认证，必须进行UKCA认证。MHRA=Medicines and Healthcare products Regulatory Agency 英国药品和产品

当局MHRA注册期限UK：英格兰、威尔士、苏格兰、北爱尔兰；GB：英格兰、威尔士、苏格兰英国的法规是：英国法律（UK MDR 2002）（相当于欧盟的MDD/IVDD指令）I类的医疗器械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类非植入式医疗设备，IIa类医疗器械，IVD清单B，自检IVD，I类的无菌或具有测量的医疗设备：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）。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源植入式医疗设备III类医疗设备，IIb级可植入医疗器械IVD清单A2021年4月30日之前，有欧盟的CE证书，只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）。中国制造商要将医疗器械投入瑞士市场，需要清晰了解瑞士医疗器械的法规要求，进行充分准备，以确保程序符合规范要求。在2021年5月26日之前，非欧盟向瑞士出口医疗器械时，需要指定欧盟授权代表就可以满足要求。但是从2021年5月26日之后，出口瑞士需要单指定瑞士代表（CH-REP）。PART1什么是瑞士代表？瑞士代表的定义：在瑞士境内成立的自然人或法人已收到并接受位于瑞士的制造商的书面授权，以代表制造商就其在医疗器械条例下的义务的特定任务采取行动。为了能够履行必要的职责，瑞士代表应指定其法规负责人PRRC。同时瑞士代表应确保具备充分的知识以应对器械上市前和上市后的各项工作。另外，按照瑞士法规要求，瑞士代表也需要在对瑞士的医疗器械贸易发生后的三个月内完成其CHRN的注册。