

SUNGO办理英国UKCA注册 英国MHRA注册

产品名称	SUNGO办理英国UKCA注册 英国MHRA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 可否加急:可加急处理 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 标志的标签和使用说明 (IFU) 要求如果相关，务必确保标签和 IFU 已更新，体现 UKCA 标志。这方面的主要考虑因素包括：标签体现 UKCA 标志，如果有授权机构参与合格评定过程，需包含该授权机构编号。对于非英国制造商，如果使用 UKCA 标志进入英国大不列颠市场 (Great Britain)，需要在标签或外包装或 IFU 上（取决于设备类型）上显示英国授权代表 (UKRP) 的详细信息。IFU 需要体现 UKCA 标志。2023 年 7 月 1 日之前，设备标签上可同时具有 CE 和 UKCA 标志。2023 年 7 月 1 日之后，英国大不列颠市场 (Great Britain) 将继续接受双重标志。SUNGO提供的欧盟授权代表的职责的，不是Notified body公告机构，无需到欧盟授权网站查询 终给企业的文件是：MDRCE技术文件+MDR 符合性声明+欧盟注册信函需要办理以下认证可以随时找我英国授权代表UK Responsible Person是什么？英国脱欧后，按照脱欧协议，将陆续不再认可欧盟CE认证，对于医疗器械，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日起，不再认可CE认证，必须进行UKCA认证。瑞士代表和器械注册按照瑞士法规的规定，IVD产品目前尚未强制要求指定瑞士代表。如果制造商已经指定了欧盟代表并且已经在所有的主管当局完成了注册，那么不需要在瑞士进行单的注册。同时我们注意到在Swiss Medic网站，链接了MDCG关于IVDR的相关分类指南，预计很快瑞士会与IVDR更接近的针对IVD器械相关的管理办法。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。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），英国的制造商必须在英国设立的英国负责人。