

往英国出口的注意政策变动

产品名称	往英国出口的注意政策变动
公司名称	腾标检测
价格	122.00/份
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区华瀚工业园2栋留学生创新产业园 三楼311室
联系电话	15818750927

产品详情

国内设备英国上市必须经MHRA注册从2021年1月1日开始，任何医疗设备，IVD或定制设备都需要在MHRA进行注册，然后才能投放到英国市场。MHRA仅会在制造商在英国拥有营业地的设备上登记。如果制造商位于英国以外，则需要指定在英国具有注册营业地点的英国负责人。然后，该英国负责人将负责向MHRA注册设备方面的制造商责任。鉴于这是对现有注册要求的扩展，因此将有一个宽限期，以留出时间来遵守新的注册流程。对于以下设备，将有4个月的时间向MHRA注册（直到2021年4月30日）：
有源植入式医疗设备III类医疗设备IIb类可植入医疗设备IVD清单A对于以下设备，将有8个月的时间向MHRA注册（直到2021年8月31日）：
IIb类非植入式医疗设备IIa类医疗设备IVD清单B自检IVD对于以下设备，将有12个月的时间向MHRA注册（直到2021年12月31日）：
一级医疗器械普通体外诊断注意：以上12个月的宽限期不适用于目前需要向MHRA注册的I类设备和通用IVD制造商。定制设备的注册将与设备的风险等级一致。如果未能在这些日期之前注册，则意味着将无法再将其设备合法地投放到英国市场。在北爱尔兰市场投放的I类设备，定制设备和一般IVD必须继续正常注册，因为12个月的宽限期将不适用。