

คำถามจากสัมมนา เรื่อง Introduction of CE and UKCA Marking

คำถาม	แสดงความคิดเห็นตามข้อซักถาม
1. NB ที่ UKCA Approved จะทราบได้จากที่ไหนคะ	สามารถตรวจสอบได้ที่ Website ของ UK Government ตาม links นี้คะ website: https://www.gov.uk/uk-market-conformity-assessment-bodies
2. Regulation using for UKCA is MDR 2017/745 ไหมคะ	ไม่ใช่คะ Regulation ของ UKCA คือ Medical device regulation 2002 ค่ะ ทั้งนี้ ในระหว่างช่วง Transition period ผลิตภัณฑ์เครื่องมือนอกแพทย์ที่ mark CE ที่ผลิตและออกแบบตาม Medical device directive (MDD) ยังสามารถ place on market ที่ UK ได้จนถึงวันที่ 30 June 2023 ค่ะ
3. แล้ว Scotland และ wales จะต้องมี UKCA ถึงสามารถวางขายได้ใช่ไหมครับ	ใช่คะ
4. ถ้าเราได้ MDR แล้ว ตามข้อกำหนด UKCA เราต้องทำระบบอะไรเพิ่มเติมอีกมั๊ยคะ นอกจากการใช้ Mark	ผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับ MDR ไม่ recognize อนุญาตให้วางขายที่ UK ค่ะ ผลิตภัณฑ์ที่วางขายที่ UK จะต้องเป็นไปตาม Medical device regulation 2022 หรือผลิตภัณฑ์นั้นมี CE mark ที่ผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับ Medical device directive MDD โดยผลิตที่ mark CE จะวางขายได้จนถึง 30 June 2023 ค่ะ
5. ขอ ลิงค์ของ Medical device regulation 2002 ด้วยได้ไหมคะ	https://www.legislation.gov.uk/uksi/2002/618/contents/made