

UK RESPONSIBLE PERSON (UKRP)



Scegli Thema come tuo UKRP

Saremo il tuo punto di riferimento nel mercato del Regno Unito, garantendo l'adempimento di tutti i requisiti regolatori UK e la completa indipendenza dal tuo Importatore o Distributore.

Attiva il servizio in 3 mosse:

Step 1



Initial Fee

Si tratta della revisione della Documentazione Tecnica (DT) e di Sistema Gestione Qualità (SGQ) svolta in collaborazione con la nostra **agenzia partner qualificata con sede in UK**.

- La DT deve essere consegnata in **lingua inglese**;
- la documentazione potrebbe essere soggetta a **richieste di modifica, revisione e integrazione**;
- l'attività comporta una quota fissa **una tantum + tariffa oraria** a consuntivo.

Step 2



Nomina UK Responsible Person

- Comporta la firma di un **Quality Technical Agreement**;
- **canone annuale fisso**.

Step 3



Attività post-mandato

- **Registrazione** in banca dati MHRA;
- attività di **vigilanza e sorveglianza post-market**;
- **gestione comunicazioni** con MHRA;
- **supporto per marcatura UKCA**.

Per lo step 3 paghi **a consuntivo solo le ore utilizzate**.