

白俄罗斯医疗器械认证注册程序

产品名称	白俄罗斯医疗器械认证注册程序
公司名称	沃泰认证服务（苏州）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏惠路88号环球财富广场1幢803室（注册地址）
联系电话	0512-63369271 18015477703

产品详情

白俄罗斯医疗器械认证注册程序包括几个阶段：

1.有必要从制造商处收集一揽子文件并发送给白俄罗斯卫生部委员会认证中心（认证中心在您的制造商决定后准备完整的文件清单-参见第1条，在白俄罗斯共和国，唯一的注册机构是医疗检查和测试中心RUE）。

2.如果制造商（在医疗保健领域）在白俄罗斯共和国市场上推出，则会发送工厂审核信，需要到卫生部组成专家团对制造商工厂进行检查审核生产。

作为一项规则，委员会由3人组成，但委员会成员的组成和人数可能会根据注册产品的类型而有所不同。

3.白俄罗斯审核团检查结束后，将产品档案送交独立卫生部专家进行额外检查。

4.卫生部专家团决定给予注册或拒绝注册（如果有评论），或要求增加其他其他临床，卫生测试。

5.如果所有步骤都做出合格决定-需要支付注册费用，然后收到白俄罗斯共和国卫生部的注册证书。

获得白俄罗斯医疗保健部医疗器械注册证书的期限为6至10个月，具体取决于工厂生产审核委员会的决定。

医疗设备制造商所在国家/地区签发的医疗器械注册证和医疗产品质量的文件：

-CE证书（如果有）；

-ISO 9001（如果有）；

-ISO 13485（强制性）；

-生产现场的ISO 13485，如果与制造商的地址不同（强制性）；

-自由销售证书（医疗产品出口证书）（必需）；

-制造商的符合性声明（必需）。

允许以下列形式提交符合性声明：

-使用制作人的语言原文，未经翻译且未经指定机构认证；

-双语版本（制造商的语言+俄语），未经指定机构认证；

-限俄语，未经通知机关认证。