

乌克兰医疗注册证书

产品名称	乌克兰医疗注册证书
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

一、概述

医疗器械在乌克兰销售、使用、流通，须获得乌克兰卫生部颁发的医疗器械注册证书；

目前乌克兰医疗器械注册证书是5年有效期。

二、主要流程

1.技术文件准备

2.文件公证（贸促会及乌克兰使馆公证）

3.文件评估、审核、补充

4.向乌克兰卫生部提交申请并获得受理

5.乌克兰专家赴工厂现场审核或直接评审并认可企业现有ISO13485审核报告

6.乌克兰卫生部专家评估、审核文件

7.获得乌克兰医疗器械注册证书

三、技术文件清单

1.授权书

2.申请书

3.制造商详细信息（准确的中英文企业名称、地址、联系人和联系方式等，如注册地址与实际生产地址不同，

需分别详细说明）；

4.制造商相关资质（有效的营业执照、组织机构代码证、税务登记证、商标证书、专利证书、出口许可证/自由销售证明等）；

5.欧盟医疗器械CE证书及声明；

6.ISO13485证书（有效期内的）；

7.产品信息（准确的产品英俄文名称、型号、部件清单、海关编码等）；

8.产品宣传手册；

9.产品说明书（英文或俄文，包含产品预期用途范围、使用要求、消毒灭菌要求等）；

10.产品图纸（外形图、电气图、包装图）；

11.产品标签图（英文或俄文）；

12.产品测试报告（功能性、毒理学、临床报告、CE测试报告等）；

13.风险分析；

14.其他；

四、周期及费用

目前整体认证周期一般为6-12个月；