

乌克兰医疗器械单批次认证

产品名称	乌克兰医疗器械单批次认证
公司名称	浙江荣仪达信息技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	浙江省杭州市拱墅区
联系电话	18072945774 18072945774

产品详情

单批次认证是乌克兰医疗器械合格评定途径之一。对于一次性或很少进口的设备，或者在其他途径审核、欧盟CE证书识别)由于任何原因不可能的情况下，该途径也是合理的。

单批次证书是根据经认可的实验室对医疗器械的文件评估和样品测试的结果基础上签发的。根据确切的商业发票和/或协议，为确切数量的医疗设备、确切的批号或序列号签发乌克兰单批次注册证书。

乌克兰单批次医疗器械认证不适用于无菌产品。必须对每种类型/型号的医疗器械进行实验室检测，因此该程序对于相同类型/型号的同质医疗器械的交付具有成本效益。

乌克兰单批次医疗器械认证是如何运作的？

非乌克兰居民制造商应指定乌克兰的授权代表通过正式执行的文件签发。

应从制造商处收到初始技术文件，并根据技术法规的相关附件进行填写。根据特定认证机构的要求，文件的某些部分应翻译成乌克兰语。

应根据制造商文件制定国家申请表格：

申请表；

贴标签；

使用说明(用户手册)；

基本要求检查表；

符合性声明草案；

授权信等。

应向选定的乌克兰国家认证机构提交申请、原始制造商文件和表格。认证机构应与制造商或其授权代表签署评估协议。

认证机构对文件进行评估，并可以发布缺陷:查询丢失的文件、更正等。

认证机构决定产品测试的范围，测试样品的数量。测试样品应从乌克兰海关提取，并交付给检测实验室。

当检测结果合格时，乌克兰机构会签发乌克兰合格证书。制造商根据合格证书可以发布UA TR符合性声明，并将符合性UA TR标志贴在标签和使用说明上。

将医疗器械投放乌克兰市场后，授权代表必须将技术文件、国家表格、认证机构做出的决定以及DoC和COC证书的副本保存至少5年，以供主管部门查阅。