

白俄罗斯医疗注册认证法规申请流程

产品名称	白俄罗斯医疗注册认证法规申请流程
公司名称	浙江荣仪达信息技术服务有限公司
价格	.00/件
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

白俄罗斯医疗器械认证注册程序包括几个阶段：

- 1.联系荣仪达认证提交申请资料
- 2.产品初步审查
- 3.注册协议
- 4.生产检验
- 5.国家注册

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）首次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

白俄罗斯医疗器械认证注册法规：-2008年9月2日白俄罗斯共和国部长理事会决议第1269号批准药品国家注册（再注册）条例和医疗产品和医疗器械国家注册（再注册）条例”和“医疗器械和医疗产品国家注册登记”

-白俄罗斯共和国部长理事会决议批准的卫生部及其下属国家组织对法人实体和个体企业家的行政程序清单

N 1430 of 10/31/2007 10/31/2007 N 1430（经白俄罗斯共和国部长理事会决议修正）

白俄罗斯医疗器械认证，白俄罗斯医疗设备国家注册（重新注册）的文件要求：

1.制造商的信笺

2.准备申请产品档案初步审查申请;

3.我们准备医疗器械国家注册申请;

4.发给白俄罗斯共和国产品的保证书

5.们白俄罗斯授权代表委托书

注意：如果采用我们的授权代表需要空白委托书，可以直接从制造商发给我们的代表（俄语或双语版本）。（2-3份，信头，盖章和签字）经大使馆公证的复印件（至少2份），大使馆公证。

5*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（以规定方式公证的文件的原件或复印件（白俄罗斯共和国大使馆的公证副本+领事证明+翻译）），包括：

-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;

-仅.限俄语，未经通知机关认证。

6.技术护照，每个注册产品的标记的描述（样本或布局），医疗产品的使用说明（医疗设备），医疗产品的特定型号的保修期信息，包含与申请日期相关的信息，由制造商认证以规定的方式申报的医疗产品

(翻译+签名, 制造商的盖章);

7. 产品 (翻译)。

*-质量管理体系的合格证书 (CE, ISO 9001,13485), 产品合格证书, 自由销售证书, 制造商符合性声明, 在其他国家/地区签发的注册证书 (如果有);

可提供有关产品质量的其他信息, 以便对方临床试验的可行性 (不适当性) 做出决定:

确认在生产国进行临床试验的文件, 临床评估的结果 (进行研究的地点和人员, 患者数量, 根据医疗设备手册中指定的所有适应症 (医疗器械使用指南) 或其他确认临床的文件声称的医疗器械和医疗设备的有效性;

消费者对医疗器械和医疗设备的反馈;

反映国内外市场医疗器械和医疗设备销售量信息的文件 (可选);

文件 (或其副本, 以规定方式认证), 反映使用医疗器械和医疗设备时的不良反应信息。

所有提交的文件必须翻译成白俄罗斯语或俄语, 并以规定的方式进行认证。

一般产品不需要样品测试。(特殊专家团需要补充临床测试或卫生测试的除外)