# 乌克兰医疗器械注册要多久

产品名称	乌克兰医疗器械注册要多久
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

2015年7月1日,医疗器械的上市许可要求发生了变化:国家注册体系已被国家对技术法规的符合性评估所取代。乌克兰技术法规基于相关的欧盟指令93/42/EEC, 98/79/EC和90/385/EEC。

### 监管框架

- -医疗器械的评估一致性-乌克兰内阁于2013年10月2日起的决议 753,
- -体外诊断设备的评估一致性-乌克兰内阁于2013年10月2日起的决议 754,
- -有源植入设备的评估一致性-乌克兰内阁的决议 755从2013年10月2日起。

### 乌克兰TR技术法规国家注册分类

分析仪试剂和其他LVD产品,未列入体外诊断医疗器械技术法规"A"和"B"清单(CMU No 754法令)

自我测试设备。体外诊断医疗器械技术法规 " A " 和 " B " 清单的校准和控制材料 ( CMU No 754法令 )

国家符合技术法规的程序取决于MD的等级,允许某些类别在工厂检查和批量验证之间进行选择。

#### MD类定义了指定NB机构的参与证书类型:

- 1、这类产品可以通过乌克兰技术法规的自我声明合规程序投放市场。
- 2、其他MD产品要求对生产现场进行文件评估和工厂检查,该认证将颁发证书5年,或者按照每批进行合格评定行,以获得确切单批装运的证书。

乌克兰授权机构的合格评定需要的产品包括:

- -I类无菌医疗器械,测量医疗器械, IIa, IIb, III类所有医疗器械,按照医疗器械技术法规的规定(CMU 753法令),
- -体外:自检装置;体外诊断医疗器械技术法规"A"和"B"的试剂,校准和控制材料(CMU 754法令),
- -根据有源植入式医疗器械技术法规的所有有源植入式医疗器械(CMU 754法令)。

可以使用以下途径之一,乌克兰授权NB认证机构参与的合格评定程序2种类型:

- 1、评估生产现场的质量管理体系(工厂检查)合格证书:从而颁发有效期为5年的MD合格证书,该证书与质量管理证书有效期为3年。
- 2、每批次的合格证书:即在文件知识和样本检查之后颁发MD的特定单次(装运)证书。

乌克兰I类风险等级(非无菌)和LVD\*的自我声明注册流程

### 自我声明适用于:

根据医疗器械技术法规(CMU 753法令)的规定,没有测量功能的I级风险级医疗设备,非无菌的:

分析仪,试剂和其他IVD\*产品,未包含在体外诊断医疗设备技术法规"A"和"B"列表中(CMU 754 法令)

Batch verification\*单批次合格证书\*注册流程

与批量验证程序相比,制造商质量管理体系的符合性评估程序是更全面,耗时且成本更高的程序。但从 长远来看,第四阶段的评估的成本可能超过制造现场审查的成本。