

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。