

白俄罗斯医疗器械注册 BELARUS REGULATION FOR MEDICAL DEVICES

产品名称	白俄罗斯医疗器械注册 BELARUS REGULATION FOR MEDICAL DEVICES
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

白俄罗斯医疗器械注册 BELARUS REGULATION FOR MEDICAL DEVICES

国家监管体系|监管框架

白俄罗斯共和国卫生部2008年12月18日第216号决议关于临床试验医疗用品和医疗设备的一些问题（卫生部法令05.03.2010 N 24）

2008年9月2日白俄罗斯共和国部长理事会第1269号决议关于批准医疗设备和医疗设备国家注册（重新注册）的规定

主要流程

阶段1.您向我们发送医疗器械MD产品描述的报价申请。认证报价成本取决于风险等级。

阶段2.根据安全等级组成提交注册登记档案文件清单。注册档案文件必须包括所有文件俄语翻译。然后我们在白俄罗斯卫生服务测试中心提交RD。

阶段3.在审查申请人提交的文件后，卫生部应对医疗器械和医疗设备的国家注册（重新注册）或拒绝国家注册（重新注册）的决定作出决定。表明拒绝理由的设备和医疗设备。该决定应以卫生部令的形式作出。（1269决议）

阶段4.工厂检查主要在两种情况下提供：首次进入市场，以及需要特殊安装和维护条件的医疗设备（MRI，X射线）。通常有3位专家（医生和工程师）到工厂现场工作3天。

阶段5.卫生测试需要样品。

阶段6.技术测试需要样品。

阶段7.参与的患者（志愿者）作为临床试验的受试者不需要与患者身体没有直接接触的MD。在这些情况下，可以对样品进行试验，申请人在临床中心提供。

第8阶段.注册证书有效期为5年。