

哈萨克斯坦医疗器械注册KAZAKHSTAN REGULATION FOR MEDICAL DEVICES

产品名称	哈萨克斯坦医疗器械注册KAZAKHSTAN 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

哈萨克斯坦医疗器械注册KAZAKHSTAN REGULATION FOR MEDICAL DEVICES

国家监管体系|监管框架

2009年9月18日哈萨克斯坦共和国公共卫生体系守则。

哈萨克斯坦共和国卫生部长关于批准国家注册程序，重新注册和修改医疗产品（药品），医疗器械和设备注册的命令。

2009年11月18日哈萨克斯坦共和国公共卫生部长 736关于批准医药产品，医疗器械和设备专业知识程序的命令。

2009年11月19日哈萨克斯坦共和国公共卫生部长 743关于在药品、保健品和医疗设备的国家注册期间批准制造条件和质量保证体系评估规定的命令。

首次进入市场的主要方案

阶段1.您向荣仪达认证发送报价请求。

阶段2.临床前试验是化学，物理，生物，微生物学，药理学，毒理学和其他实验科学试验或一系列研究，用于检查研究中的产品或药物的物理作用，方法，预防措施和方法，疾病用于评估特定影响和（或）人类健康安全的诊断和治疗（按735的顺序）。

阶段3.临床试验是对医疗器械和人类受试者进行的试验，以确定和确认药物的安全性和效率，预防方法和技术，疾病诊断和治疗（按735顺序）。

如果制造测试报告非常好的或者例如是以俄罗斯测试报告/协议为基础，我们可以避免提供真实的试验。

阶段4.根据安全等级组成的准备注册档案文件清单。注册档案文件必须包括所有文件到俄语翻译。

文件哈萨克斯坦KZ注册

阶段5.在国家注册，重新注册和修改之前，应该进行专业知识分析。专业知识由国家药物和医疗器械专家中心（NC）执行。

专业知识分析包括3个阶段：

主要专长：

分析专长；

专业知识

每个后续阶段的专业知识都是在前一个阶段的积极结论的基础上进行的。

阶段6.工厂检查主要分为两种情况：

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）。

阶段7.对于注册的医疗设备和设备，政府机构在十个日历日内发布上市许可并交出以下文件：

- 1) 批准的国家俄语医疗器械和设备的医疗应用指导；
- 2) 经批准的医疗器械包装和标签设计。

第8阶段.电子注册证书有效期为5年。