

哈萨克斯坦医疗器械公司注册流程

产品名称	哈萨克斯坦医疗器械公司注册流程
公司名称	厦门市登尼特企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	厦门市思明区嘉禾路21号新景中心A栋2606单元 (北京上海广州深圳香港成都义乌东莞南昌泉州海南及海外马来西亚等分点均可)
联系电话	0592-5330525 18046280349

产品详情

厦门注册哈萨克斯坦公司服务：登尼特公司陈先生为您服务;哈萨克斯坦医疗器械注册证

- (1) 哈萨克斯坦医疗器械注册证发证机构以及证书有效期 医疗器械在哈萨克斯坦销售、使用、流通，须获得哈萨克斯坦卫生部颁发的医疗器械注册证书。哈萨克斯坦医疗器械注册证书长期有效。
- (2) 认证主要流程 1.技术文件准备 2.文件公证（地方公证及哈萨克斯坦使馆公证）
- 3.技术文件评估 4.安排样品到哈萨克斯坦测试（根据产品确定） 5.文件评估、审核、补充
- 6.向哈萨克斯坦卫生部提交申请并获得受理 7.哈萨克斯坦卫生部专家评估、审核文件（一期）
- 8.临床文件评估 9.哈萨克斯坦卫生部专家评估、审核文件（二期）
- 10.获得哈萨克斯坦医疗器械注册证书
- (3) 认证技术文件清单 1.授权书 2.申请书 3.制造商详细信息（准确的中英文企业名称、地址、联系人和联系方式等，如注册地址与实际生产地址不同需分别详细说明） 4.制造商相关资质（有效的营业执照、组织机构代码证、税务登记证、商标证书、专利证书、出口许可证/自由销售证明等） 5.欧盟医疗器械CE证书及声明 6. ISO13485证书（有效期内的）
- 7.产品信息（准确的产品英俄文名称、型号、部件清单、海关编码等） 8.产品宣传手册
- 9.产品说明书（英文或俄文，包含产品预期用途范围、使用要求、消毒灭菌要求等）
- 10.产品图纸（外形图、电气图、包装图） 11.产品标签图（英文或俄文）
- 12.产品测试报告（功能性、毒理学、临床报告、CE测试报告等） 13.风险分析 14.其他
- (4) 认证周期 根据哈萨克斯坦法律法规要求，自哈萨克斯坦卫生部开始受理后，长240个工作日内颁发哈萨克斯坦注册证书。