

阿联酋医疗器械MOHAP注册

产品名称	阿联酋医疗器械MOHAP注册
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

您是否感兴趣将您的下一个医疗保健企业带入阿联酋？所述医疗器械注册过程涉及到满足一些关键要求。无论您选择在迪拜医疗保健城自由区还是在大陆建立自己，迪拜或任何其他酋长国的医疗器械行业都具有吸引力。我们拥有您进入该行业所需的一切，同时利用阿联酋的商业友好环境带来的好处。

但首先，简要概述阿联酋卫生部和制药部门

阿拉伯联合酋长国的卫生与预防部 (MOHAP) 是负责医疗器械注册以及其他医疗产品（包括处方药和非处方药）监管的政府机构。有没有调节任何医疗产品在阿联酋制药业私营实体，并在阿联酋的医药板块大多数实体是非阿联酋公司。MOHAP 负责监督整个阿联酋北部的医疗保健战略和服务，而沙迦、阿布扎比和迪拜的其他组织则负责管理这些酋长国的医疗服务和设施。

什么是医疗器械？

在深入了解有关此过程的复杂细节之前，我们需要深入了解阿联酋对医疗器械的定义。什么是医疗器械？MOHAP 将医疗器械归类为“任何仪器、仪器、器具、机器、器具、植入物、体外使用的试剂、软件、材料或其他类似或相关的物品。” 医疗器械的预期用途必须符合多种允许用途，包括诊断、减轻或治疗疾病或伤害。它还涵盖任何检查、报告、支持或更换生命系统或生命支持程序，以及控制这些设备的来源或消毒。最后，它涵盖了用于对任何身体部位进行体外检查的所有设备。

医疗器械注册流程

阿联酋医疗器械注册条例规定，唯一允许进行医疗器械注册的实体是医疗器械的制造商或其当地代表。阿联酋医疗器械注册指南要求药品仓库向MOHAP 注册并持有有效许可证，然后才能开始在该国注册其器械以进行进口和贸易。对于上市许可持有人公司，他们还必须获得制造商和MOHAP的批准。当地代表只能在事先获得授权的情况下代表制造商在阿联酋销售产品。

在您开始此医疗器械或企业注册的任何部分之前，您必须在 MOHAP 完成注册。之后，作为您申请的一部分，它将属于四个类别之一。该分类是至关重要的，因为这将决定你必须出示什么证件。MOHAP 在查看要在阿联酋授权的医疗设备时检查的标准是什么？他们可能会考虑它对生物体的侵入程度，治疗将持续多长时间，以及其他因素。然后，根据产品的类别，做出最终决定的药物管制部门委员会可能会要求提供更多关于医疗器械功效的证实细节。

虽然包含在申请表中的最终文件清单最终取决于班级，但您可能必须提供以下内容：

- 工厂建设设备的有效注册证书
- 制造商与代理商签订的产品代理协议复印件
- 原籍国有关当局签发的有效的自由销售/注册证书在阿联酋大使馆合法化
- 产品上市后监控要求
- 质量符合性/营销授权证书取决于设备是否属于 I、II、III 或 IV 类
- 其他国家的产品注册证书副本（如适用）
- 涵盖所有规格的产品信息
- 同行评审文献讨论设备的功效和实验室