乌兹别克斯坦MOH认证

产品名称	乌兹别克斯坦MOH认证
公司名称	知汇供应链服务(深圳)有限公司
价格	.00/件
规格参数	认证国家:知汇承接全球36个国家认证注册 认证范围:医疗器械、化妆品、保健品、食品 认证周期:具体以官方审核为准,详情可咨询知 汇
公司地址	深圳市宝安区新安街道大浪社区创业二路195号 厂房一301
联系电话	400-1168120 13530788572

产品详情

乌兹别克斯坦的医药市场规模达到20亿美元,其中逾八成产品依赖进口。此外,乌兹别克斯坦有220家药 企注册并生产4000种药械产品,其中包括30余种植物提取物原研药。这为中国的医疗器械提供了巨大的 市场空间。

为深化网国的言作,中国医约保健品进出口冏会与乌兹别兄斯坦制约友展同金者了战略言作协议,双万 就公立市场采购、药品本地化生产、医药工业园建设、GMP(药品生产质量管理规范)、GSP(产品供 应规范)认证、临床试验开展等事项进行了深入交流。

在^{一一一一}一路[,]倡以的育京下,我国与冶线国家的医疗器械贸易任米也更加频繁,贸易额显者提开。这都表明,中国与乌兹别克斯坦在医疗器械领域的合作具有巨大的潜力和良好的前景。

一、申请资料要求

注册义件资料包括官理部分、技不说明和测试结果、彩巴厂吉材料和图形布局。注册申请书应注明医疗 器械的商品名称、型号和修改件以及部件。注册文件资料允许以英文提交,需要将部分文件翻译成俄文 。但必须提交乌兹别克语和俄语的使用说明(用户手册)。

如果你**获**侍目力认可的国家(如澳洲、日本、韩国寺*)*的医疗**裔**概注册,那对乌兹别兄斯坦的医疗裔械 注册会有很大帮助。

_、乌丝别兄斯坦医疗认证贫科

1、甲唷衣

2、申请表附件
3、安扎书
4、指令,用尸于册,技不特征
D、于册 (市照斤的设备抽处)
D、生产冏原产地证书
/、生产制定国医疗设备的国家注册证书 (出口证书或者目田钥售证书) 。其他国家注册证书(俄罗斯联邦,其他独联体国家)
5、制這商法人团体的国家宜记证书 (理吊该义件是田商会或者具他国家机夫金友)
9、制造计可证,其他适用的制造商的证书
10、CE证书
11、产品合格业或产品检测报告
12.ISO 9001、ISO 13485、具他标准合格证书
13、临床削和临床研究协议,其他研究和科学信息。医疗设备的使用的义学(义草)。与医疗器械的使用有关的医生推荐信。其他国家医疗设备安全、有效使用的其他证明
14、分析证书/贞重 (如适用)
lb、怀金信息
二、与丝别兄斯坦医疗认证柱净
二、乌丝利兄斯坦医疗认证柱序 1.提父注册甲 审 书、注册资料,必要时提父医疗器概件品
二、乌兹别兄斯坦医疗认证程序 1.提父注册申请书、注册资料,必要时提父医疗器械件品 2.创步(创步)专家评价
二、乌兹利兄斯坦医疗认证程序 1.提父注册申请书、注册资料,必要时提父医疗器械样品 2.创步(创步)专家评价 3.申请人与国家专ye和标准化中心金者协议
16、标金信息 二、乌兹利兄斯坦医疗认证程序 1.提父注册申请书、注册资料,必要时提父医疗器概样品 2.创步(创步)专家评价 3.申请人与国家专ye和标准化中心金者协议 4.专家评估友票的収约 5.明认为款后,特注册材料和样品达父"国家约品、医疗器概和医疗器概专ye技不与标准化中心"进行专家鉴定:
三、乌兹别兄斯坦医打认证程序 1.提父注册申请书、注册资料,必要时提父医打器械样品 2.创步(创步)专家评价 3.申请人与国家专ye和标准化中心金者协议 4.专家评估友票的收约 5.朝认刊款后,特注册材料和样品达父"国家约品、医打器械和医打器械专ye技不与标准化中心"进行专家鉴定:
二、与兹利兄斯坦医疗认证程序 1.提父注册申请书、注册资料,必要时提父医疗器械柱品 2.创步(创步)专家评价 3.申请人与国家专ye和标准化中心金者协议 4.专家评估友票的收约 5.開认刊款后,特注册材料和柱品达父"国家药品、医疗器械和医疗器械专ye技不与标准化中心"进行专
二、乌兹利兄斯坦医疗认证程序 1.提父注册申请书、注册资料,必要的提父医疗器械样品 2.初步(初步)专家评价 3.申请人与国家专ye和标准化中心金者协议 4.专家评估友票的收付 5.朝认的款后,特注册材料和样品达父"国家约品、医疗器械和医疗器械专ye技术与标准化中心"进行专家鉴定:

- 7. 在专家评价和研究的基础上,提出积极意见
- 8. 友衣思见和/蚁协议
- 9. 注册的决定出支系安贝会会议作出
- 10. 埋事会的决正和材料待转父给卫生部约品和医疗设备质重控制总局,以公布《注册令》
- 11. 问甲唷人测友宫钥授权书

汪恵:

A 仕注册过程中提父、评估和批准与丝别兄语和俄语的使用说明(包装传里)和彩巴包装布局。

B 资料或又件申核甲指出的个付合坝应任个超过45个工作目的时间内含复。

C 总注册期目提父申请之日起个侍趋过155个工作日。申请人回复的时间个包括任总注册期内。

D 钥售授仪(国豕汪册证书)的有效期刃5年。

四、汪册受史

任宫钥授权有效期内,申请人可以提父受更申请。申请必须使用相天又件进行修改,任呆些情况下,可 能需要与产品质量、样品和标准的变化有关。申请和注册材料的审查期限不超过90个工作日。申请人回 复所需的时间不包括在总评估期内。

与丝别兄斯坦的医疗츎械注册,允许宫钥按权持有人的受史(MAH转让)。

需要更新注册以待证书的有效期延长5年。

在续证上市许可有效期的情况下,申请应不迟于有效期届满前三个月提交。对登记档案内容、专家评审 的时间表和步骤的要求与新的登记程序相同。该程序的持续时间为120天,其中不包括对不符合项作出回 复的时间。

知汇Wiselink致刀士刃体外诊断试剂(IVD)、医疗器栅(MD)、保健品和化妆品制造商提供海外临床 试验和全球合规认证服务。