

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。

为深化两国的合作，中国医药保健品进出口商会与乌兹别克斯坦制药发展局签署了战略合作协议，双方就公立市场采购、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“一带一路”倡议的背景下，我国与沿线国家的医疗器械贸易往来也更加频繁，贸易额显著提升。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

注册文件资料包括管理部分、技术说明和测试结果、彩色广告材料和图形布局。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）。

如果你获得官方认可的国家（如澳洲、日本、韩国等）的医疗器械注册，那对乌兹别克斯坦的医疗器械注册会有很大帮助。

二、乌兹别克斯坦医疗认证资料

1、申请表

2、申请表附件

3、委托书

4、指令，用户手册，技术特征

5、手册(带照片的设备描述)或设备目录

6、生产商原产地证书

7、生产制造国医疗器械的国家注册证书(出口证书或者自由销售证书)
。其他国家注册证书(俄罗斯联邦，其他独联体国家)

8、制造商法人团体的国家登记证书(通常该文件是由商会或者其他国家机关签发)

9、制造许可证，其他适用的制造商的证书

10、CE证书

11、产品合格证或产品检测报告

12.ISO 9001、ISO 13485、其他标准合格证书

13、临床前和临床研究协议，其他研究和科学信息。医疗器械的使用的文字(文章)。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/质量(如适用)

16、标签信息

三、乌兹别克斯坦医疗认证程序

1.提交注册申请书、注册资料，必要时提交医疗器械样品

2.初步(初步)专家评价

3.申请人与国家专业化和标准化中心签署协议

4.专家评估发票的收付

5.确认付款后，将注册材料和样品送交“国家药品、医疗器械和医疗器械专业技术与标准化中心”进行专家鉴定：

头验至

新型医疗设备委员会

检查(如果需要验证制造条件)

6.在专家评估和研究过程中，可能会出现申请人必须在规定时间范围内回答的问题和/或意见

7. 在专家评价和研究的基础上，提出积极意见

8. 发表意见和/或协议

9. 注册的决定由专家委员会会议作出

10. 理事会的决定和材料将转交给卫生部药品和医疗设备质量控制总局，以公布《注册令》

11. 向申请人颁发营销授权书

注意：

A 在注册过程中提交、评估和批准乌兹别克语和俄语的使用说明（包装传单）和彩包包装布局。

B 资料或文件审核中指出的不符合项应在不超过45个工作日内答复。

C 总注册期自提交申请之日起不得超过155个工作日。申请人回复的时间不包括在总注册期内。

D 销售授权（国家注册证书）的有效期为5年。

四、注册变更

在营销授权有效期内，申请人可以提交变更申请。申请必须使用相关文件进行修改，在某些情况下，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。

乌兹别克斯坦的医疗器械注册，允许营销授权持有人的变更（MAH转让）。

五、注册续证

需要更新注册以将证书的有效期延长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致力于为体外诊断试剂（IVD）、医疗器械（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。