

俄罗斯认证标志 出口俄罗斯的产品需要什么认证

俄罗斯eac认证是什么乌克兰医疗器械注册认可的CE证书

产品名称	俄罗斯认证标志 出口俄罗斯的产品需要什么认证 俄罗斯eac认证 是什么乌克兰医疗器械注册认可的CE证书
公司名称	欧鼎检测技术（深圳）有限公司
价格	.00/件
规格参数	地区:中亚五国 认证项目1:EAC认证 俄罗斯认证 GOST认证 认证项目2:cutri认证 trcu认证 FSB认证
公司地址	深圳市宝安区
联系电话	18948785286 18948785286

产品详情

乌克兰医疗器械注册评定对欧共同体CE证书接受转换的机构 名单

乌克兰对欧共同体CE证书的认可是乌克兰医疗器械符合性评估的途径之一。根据该途径，乌克兰合格评定机构部分接受(认可)欧洲认证机构的结果(协议、报告),而不是重复此类评定工作。

“认可”途径的最大好处是可以避免初次和年度监督现场审核。对欧盟认证机构结果的认可使得在乌克兰认证CE标志的医疗设备以一种快速、透明、高效和节约成本的方式进行。

承认程序不是无条件地使用接受欧洲CE证书装换乌克兰证书。在执行该程序时，制造商和授权代表必须满足技术法规的所有要求，向国家合格评定机构提交申请，该机构在进行评定时有权考虑欧洲同行先前获得的结果。

识别程序是如何执行

乌克兰应该效仿欧盟选择的合格评定路线。该程序从填写UA

TR技术法规相关附件中规定的技术文件开始。根据特定认证机构的要求，一些文件应翻译成乌克兰语。

必须准备的乌克兰注册文件:

认证申请；

UA TR产品标签；

UA TR产品说明(用户手册)；

基本要求清单(UA TR技术法规附件1)；

UA TR符合性声明(草案)；

UA TR授权书等。

制造商的初始技术文件以及所有文件和表格、UA TR符合性评估机构的决定-必须由授权代表自该医疗器械投放市场之日起保存至少5年，以备市场监管局(乌克兰国家药品和药物管制局)查询时审查。

申请表和技术文件应提交给乌克兰合格评定机构。在评估过程中，认证机构有权发出缺陷函并询问其他文件。

乌克兰合格评定机构对提交的文件和查询协议、报告和/或来自欧盟认证机构的特定信函进行评定。在EU和UA机构之间的协议中可能有附加要求，这些要求应得到制造商或授权代表的支持，如填写特定模板等。

认证协议(证书使用条款)必须在乌克兰合格评定机构和制造商之间直接签署。

乌克兰CAB发布协议和决定、合格证书，以及(如果适用)设计检查证书。

根据UA TR符合性评估证书，制造商或其授权代表可以签署UA TR符合性声明，并在医疗器械标签技术法规上贴上UA符合性标志，进口医疗器械并将其投放乌克兰市场。

和乌克兰签署承认协议的欧盟CE公告机构名单

根据我们的信息，已经与以下欧盟认证机构签署了关于合格评定结果认可的协议，这使得在乌克兰接受/认可其结果(协议、报告)成为可能:

乌克兰承认程序的立法基础

乌克兰和欧盟之间的《结盟协定》第55条规定，通过技术监管领域的合作，包括认证机构之间的合作，为进入现有市场提供便利。

2016年2月10日，乌克兰“关于技术法规和合格评定”的法律生效，其中第45条包含对承认在另一个国家进行的合格评定结果的可能性的描述。法律为承认提供了两种选择:

州际相互(双边)承认；

认证机构之间在协议的基础上对结果的承认。

截至今日，乌克兰未与世界上任何国家开展国家间相互(双边)承认。从长远来看，乌克兰打算与欧洲联盟签署《ACAA协定》(关于工业产品合格评定和验收的协定)，通常称为“商业签证豁免”，该协定将由《结盟协定义定书》正式确定，并将在某些经济部门实行相互承认。

认证机构之间根据协议承认结果是法律规定的第二种选择。这是有一些前提条件的。

乌克兰认证机构(NAAU国家认证机构)是欧洲认证合作组织(EA)的联系成员和双边认证协议(EA BLA)的签署方，是国际实验室认证合作组织(ILAC)的正式成员(相互承认协议，ILAC MRA的签署方)和国际认证论坛(IAF)的成员(相互承认协议，IAF MLA的签署方)。

乌克兰关于医疗器械的第753号技术法规、关于IVD医疗器械的第754号技术法规和关于活性植入式医疗器械的第755号技术法规是在相关欧盟指令93/42/EEC、98/79/EC和90/385/EEC的基础上制定的。

要执行识别程序，必须满足几个要求，其中主要是乌克兰和欧洲认证机构之间的认可协议。还有一些其他要求：

符合所有国家要求(指定乌克兰授权代表，填写初始技术文件和国家文件及表格)；

根据技术法规附件(程序)提交申请并进行符合性评估，其中乌克兰当局接受欧洲当局关于程序下工作的结果(协议、报告)；

满足其他一些特定要求。

因此，认可程序使乌克兰医疗设备的认证成为可能部分承认欧洲协议这可以避免对制造商的审计，大大加快、简化和降低了欧盟批准使用的医疗器械的国家一致性评估过程的成本。

我们在乌克兰对EC证书的认可方面拥有丰富的知识、经验和专业知识。我们在短时间内积极专业地组织流程。

我们提供:

专业交流；

将领导这一进程的技术、医疗和法律专家小组；

就国家要求进行深入和全面的磋商；

文件的专业专家审查；

个人模板和表格，法律支持；

文件的gaoji医学和技术翻译；

技术档案和国家文件的归档；

提交文件并采取后续行动；

任何问题和不足的协助和支持；

过程和时间表的控制；

DoC、标签和IFU的定稿；

将文件转移至授权代表处储存。