

IVD申请越南MoH注册需要哪些证明文件和质量控制计划？

产品名称	IVD申请越南MoH注册需要哪些证明文件和 质量控制计划？
公司名称	湖南省国瑞中安医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	湖南省长沙市芙蓉区朝阳街道韶山北路139号文 化大厦1813房
联系电话	18973792616 18973792616

产品详情

申请越南卫生部（MoH）注册IVD产品时，通常需要提交一系列证明文件和
质量控制计划，以证明产品的质量、安全性和合规性。以下是可能需要提交的文件类型：

制造商证明文件：包括制造商注册证明、营业执照、生产许可证等证明
制造商合法存在和运营的文件。

产品注册申请表：包括产品基本信息、制造商信息、生产地点、注册类别
等信息的申请表格。

ISO 13485认证证书：证明制造商已获得ISO 13485质量管理体系认证的证书。

CE认证证书：对于出口到欧洲市场的产品，需要提供符合欧盟CE认证要求的证书。

FDA许可证：对于出口到美国市场的产品，需要提供符合美国FDA要求的许可证。

质量控制计划：质量控制计划是描述质量控制体系的文件，包括质量控制的
目标、方法、程序、资源、记录和文件管理等内容。

检验和测试计划：描述对IVD产品进行检验和测试的计划，包括产品检验、
测试方法、样本数量、测试标准等内容。

原材料供应商评估记录：对原材料和外购件供应商进行评估的记录，包括供应商的资质、能力、产品质量等信息。

生产过程控制计划：描述IVD产品生产过程的控制计划，包括生产计划、生产操作、过程监控、质量控制等内容。

不合格品处理计划：描述不合格品处理和管理的计划，包括不合格品评审、处置和记录等内容。

质量记录和文件管理计划：描述质量记录和文件管理的计划，包括记录保留期限、文件版本控制、文件变更管理等内容。