

Наша помощь менеджеру по регистрации косметической продукции и препаратов

Вы планируете открыть производство медицинских изделий в Украине? У Вас уже есть производство, и Вы хотите расширить номенклатуру продукции? Мы готовы Вам помочь нашим знаниями и опытом в регистрации отечественных медицинских изделий.

Основное отличие при регистрации медицинских изделий или оборудования украинского производства от регистрации ИИИ зарубежного производства заключается в том, что в ходе регистрации так же утверждаются технические условия (ТУ), согласно которым будет производиться данное изделие. Номер технических условий будет указываться в названии зарегистрированного изделия, например:



Эксперт по регистрации изделий и медицинской техники
Константин Константинопольский Эквайер,
доктор медицинских наук, академик РАН

«Основное отличие при регистрации медицинских изделий или оборудования украинского производства от регистрации ИИИ зарубежного производства заключается в том, что»

Фактически, при первой регистрации медицинского изделия отечественного производства, производится две взаимосвязанные процедуры: государственная регистрация самого продукта и утверждение Технические условия (ТУ). При этом, утверждение ТУ является не менее ресурсо- и временнóй процедурой, чем сама регистрация.

Внимание! Технические условия, утвержденные впервые, выдаются сроком на 1 год, (а регистрационное свидетельство будет действовать сроком действия ТУ). Поэтому, после получения первой регистрации в течение года нужно будет пройти квалификационные испытания и продлить срок действия ТУ еще на 4 года.

Таким образом, процедура регистрации украинского медицинского изделия будет так:

1. Формирование искомого комплекта документов, включая: Проект Заявления (будет выслан в код работ), Приложение к Заявлению, Декларацию на нашу компанию, Регистрацию юридического лица-Заявителя, Проект технических условий (ТУ), Инструкции по применению, руководство пользователя, технический паспорт изделия, Описание изделия, каталоги, брошюры, Образцы маркировки, Список документов для регистрации украинского медицинского изделия

Список документов

2. Подать документы в Минздрав, проведение первичной экспертизы. Затем необходимо пройти следующие этапы регистрации и согласования технических условий:

3. Техническая экспертиза (качество) экспертизы документации и согласование проекта ТУ.

Регистрация отечественных медицинских изделий, утверждение ТУ в Украине | ООО



Пример свидетельства о государственной регистрации украинского изделия в Украине

4. Проведение испытаний медицинского изделия (опытного образца), возникший вывод на производство.
5. Доклиническая (токсикологическая) экспертиза (безопасность медицинского изделия). Получение заключения по доклинике.

Регистрация отечественных медицинских изделий, утверждение ТУ в Украине | ООО

Кратия 4

Регистрация отечественных медицинских изделий, утверждение ТУ в Украине | ООО

Кратия 5

6. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза проекта технических условий.
7. Клиническая экспертиза медицинского изделия на специализированной Базе.



Далее, в течение года необходимо пройти квалификационные испытания, в ходе которых проводится повторная техническая экспертиза, и срок действия свидетельства продлевается до 5 лет.

Срок выполнения процедуры государственной регистрации и утверждение технических условий составляет около 2-3 месяцев. Во многом срок процедуры зависит от технической подготовленности и готовности самого производителя.

Стоимость наших услуг зависит от объема работ (объем помощи в разработке технических условий, перечень регистрируемой продукции и т.п.) и сроков выполнения работ. Для получения информации о стоимости предлагаем Вам перейти по нам имеющийся



2 / 25

«Основное отличие при регистрации медицинских изделий или оборудования украинского производства от регистрации ИИИ зарубежного производства заключается в том, что»

Регистрация косметической продукции

- Регистрация импортных изделий и техники
- Регистрация отечественных изделий и ТУ
- Перерегистрация и внесение изменений
- Список документов (досье на регистрацию)
- Наша помощь: Менеджеру по регистрации
- Медицинские переводы и нотариальное заверение
- Работа с маркировкой, шрифт Брайля
- Подготовка досье для подачи в ГЗД
- Ваша неаккредитованная лицензия
- Фармакологический надзор
- Наши партнеры
- Государственный реестр Украины
- Санитарно-эпидемиологические заключения
- Сертификация изделий и техники
- Законотехнология
- Регистрация импортных изделий и техники
- Регистрация отечественных изделий и ТУ
- Перерегистрация и внесение изменений
- Список документов (досье на регистрацию)
- Наша помощь: Менеджеру по регистрации
- Медицинские переводы и нотариальное заверение
- Разработка ИИД (ИИД), инструкции, Заявка
- Работа с маркировкой, шрифт Брайля
- Подготовка досье для подачи в ГЗД
- Ваша неаккредитованная лицензия
- Множество производственного участка

Новости раздела

14.10 Международный Медицинский Форум

21.03 Доклад на Форуме Операторов Рынка Медицинских Изделий

01.02 Украина стала 38-м членом Европейской Фармакологии



Для производителей из СНГ (pdf)



Досье в PDF

Наши клиенты по этому направлению



Abbott



GE healthcare



coviplex



OLYMPUS



BIO-RAD



Ansell



SIEMENS



Johnson & Johnson



sysmex



HOYA

Все клиенты