Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների փորձաքննության և գրանցման ընթացակարգերի անցկացման վերաբերյալ բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության սուբյեկտների

ՀԱՐՑԱԹԵՐԹԻԿ

Կազմակերպության անվանումը —————————————————————————

Կոնտակտային տվյալներ ————————————————————————————

I. ԵԱՏՄ շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման հետ կապված ընթացակարգեր

1. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի պատրաստման հետ կապված հարցեր

————————————————————————————————————————

2. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման նպատակով փորձարկումների (հետազոտությունների) իրականացման ընթացքում ծագած հարցեր.

2.1. Տեխնիկական փորձարկումներ

————————————————————————————————————————

2.2. Կենսաբանական ազդեցությունը գնահատելու նպատակով փորձարկումներ

————————————————————————————————————————

2.3. Փորձարկումներ՝ չափման միջոցների տեսակը հաստատելու նպատակով (Գրանցման ժամանակ չափման միջոցների շարքին դասման ենթակա բժշկական արտադրատեսակների ցանկում ներառված բժշկական արտադրատեսակների մասով)

————————————————————————————————————————

2.4. Կլինիկական փորձարկումներ (բացառությամբ in vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների)

————————————————————————————————————————

2.5. Կլինիկալաբորատոր փորձարկումներ (in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի համար)

3. Բժշկական արտադրատեսակների փորձաքննության և գրանցման ընթացակարգում ծագող հարցեր.

3.1. Ռեֆերենտ պետության հետ համագործակցության հետ կապված հարցեր

————————————————————————————————————————

3.2. Ճանաչման պետության հետ համագործակցության հետ կապված հարցեր

————————————————————————————————————————

4. Բժշկական արտադրատեսակների արտադրության տեսչական ստուգուման ընթացքում ծագող հարցեր

————————————————————————————————————————

5. Այլ մեկնաբանություններ ԵԱՏՄ շրջանակներում բժշկական սարքերի գրանցման հետ կապված ընթացակարգերի վերաբերյալ (առկայության դեպքում)

————————————————————————————————————————

II. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության հետ կապված հարցեր

Դուք ներկայումս բախվո՞ւմ եք կարգավորող մարմինների պահանջներին՝ անցնելու լրացուցիչ ընթացակարգեր ԵԱՏՄ-ի պարտադիր պահանջներին համապատասխանությունը հաստատելու համար, ի լրումն բժշկական սարքերի գրանցման ընթացակարգի, ինչ ընթացակարգեր (ԵԱՏՄ տեխնիկական կանոնակարգերի պահանջներին համապատասխանության հռչակում կամ հավաստագրում, սանիտարական պահանջներին համապատասխանության հաստատում և այլն) և ինչ բժշկական արտադրատեսակների հետ կապված։

————————————————————————————————————————

—————————————