

رویه ثبت تجهیزات پزشکی و آزمایشگاهی در کشور ازبکستان

ثبت دولتی تجهیزات پزشکی در جمهوری ازبکستان یک رویه اجباری است که بدون آن ورود محصولات به بازار، فروش و استفاده از آنها غیرممکن است.

در طی این روش، کیفیت محصولات، مطابقت آنها با هنجارها و استانداردهای قابل اجرا بررسی و فقط دستگاه های پزشکی واقعاً باکیفیت و مؤثر همه آزمایش ها را با موفقیت پشت سر گذاشته و گواهی ثبت دریافت می کنند.

بر اساس مصوبه شماره ۲۱۳ هیئت وزیران جمهوری ازبکستان، تجهیزات پزشکی ذیل باید در جمهوری ازبکستان ثبت شوند:

- تجهیزات درمانی پیشگیری و توانبخشی
- دستگاه برای تحقیق وضعیت سلامتی
- لوازم جانبی و مواد مصرفی برای تجهیزات مشخص شده
- دستگاه های نظارتی و خود نظارتی بر سلامت بیماران
- دستگاه ها و ابزار برای بازیابی یا تغییر عملکردهای فیزیولوژیکی و آناتومی انسان

برای ثبت تجهیزات فوق لازم است روند ذیل طی شود:

۱) واردکننده برای ثبت تجهیزات باید اول درخواست خود را همراه تصویر گواهینامه ثبت شرکت خود به سازمان ثبت کننده ارائه نماید. در صورت لازم نمونه تجهیزات به سازمان مربوطه ارائه شود.

۲) بازرسی اولیه تجهیزات

۳) امضای قرارداد بین درخواست کننده و مرکز دولتی بازرسی و استانداردهای تجهیزات و داروهای پزشکی

۴) دریافت صورتحساب پرداخت هزینه بازرسی و کارشناسی (بعد از تأیید پرداخت اسناد ثبت به مرکز دولتی ارسال می شوند).

۵) هنگام بازرسی تجهیزات، مرکز ممکن است از درخواست کننده اطلاعاتی مربوط به تجهیزات را درخواست بکند و درخواست کننده در اسرع وقت باید جواب بدهد

۶) در صورت مثبت بودن نتیجه بازرسی ها، لوازم پزشکی و آزمایشگاهی ثبت می شود.

۷) موضوع صدور در جلسه شورای کارشناسی و بازرسی تجهیزات بررسی و تصمیم نهایی برای صدور گواهینامه ثبت بررسی می شود.

۸) تصمیم شورا به اداره کل کنترل بر مواد دارویی و تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت جمهوری ازبکستان جهت صدور گواهینامه ارجاع می شود.

۹) تصمیم صدور گواهینامه گرفته و تگواهی ثبت صادر می شود ثبت می شود.

ملاحظات:

- درخواست کننده باید اطلاعات مورد نظر برای صدور گواهی ثبت را در مدت حد اکثر ۴۵ روز باید تقدیم کند.
- حد اکثر مدت کل بررسی درخواست ثبت تجهیزات پزشکی ۱۵۵ روز از روز تحویل درخواست باید باشد.
- گواهی ثبت تجهیزات پزشکی به مدت اعتبار ۵ سال صادر می شود.

بخش اقتصادی سفارت جمهوری اسلامی ایران – تاشکند