



## Профессиональная и оперативная помощь по регистрации

[Главная](#)
[Новости](#)
[Полезные ссылки](#)
[Законодательство](#)

[ООО "Компания-ТБК" → Регистрация медицинских изделий → Новая регистрация лекарственного](#)
**+38 098 544 28 92**

Киев, ул. В. Хвойки, 10

[Посмотреть, где мы находимся на карте ?](#)

### О компании

Стоимость и сроки

Контактная информация

Направления деятельности

Регистрация медицинских изделий

Метрологическая аттестация

Регистрация БАДов

Сертификация в системе УкрСЕПРО

Регистрация косметики

Регистрация лекарственных средств

Регистрация предприятий

Другие

### Регистрация медицинских изделий

## Новая регистрация медицинского изделия. Этапы проведения

**Вкратце порядок новой регистрации медицинского изделия выглядит следующим образом:**

- подготовка регистрационного досье к подаче в Гослекинспекцию, а также заявки и приложений;
- получение разрешения Торгово-промышленной палаты Украины о присвоении медицинскому изделию кода ТН ВЭД;
- подача досье и заявки в Гослекинспекцию;
- предварительная экспертиза досье;
- техническая экспертиза регистрационного досье;
- доклиническая, токсикологическая экспертиза безопасности медицинских изделий;
- изучение стерильности некоторых типов медицинских изделий;
- метрологические измерения (при необходимости) и т.д.;
- экспертиза изучения эффективности медицинских изделий;
- внесение медицинских изделий в журнал заседания Гослекинспекции;
- рассмотрение изделий медицинского назначения на заседании Гослекинспекции и принятие решения;
- внесение медицинского изделия в Государственный реестр медицинской техники и изделий медицинского назначения и выдача оригинала регистрационного свидетельства и приложений.

### Прогноз погоды

Украина  
Киев  
ночью +3  
завтра +4  
скоро ↓ похолодание  
прогноз на 10 дней  
Яндекс Погода

### Курс валют

Курс НБУ	
USD	795,070
EUR	1123,911
RUB	2,812
На сегодня / BIN.ua	

2010 © «ТБК-груп»

Все права защищены.  
Все права на материалы, размещенные на сайте охраняются в соответствии с законодательством Украины.  
При цитировании и использовании любых материалов ссылка на [group-tbk.com](http://group-tbk.com) обязательна

г. Киев, ул. В. Хвойки, 10, оф. 38.  
**+38 098 544 28 92**  
info@company-tbc.com.ua