

## 俄罗斯临时医疗注册快速办理

产品名称	俄罗斯临时医疗注册快速办理
公司名称	上海欧淘检测技术服务有限公司
价格	1000.00/1个
规格参数	
公司地址	上海市普陀区宁夏路201号10楼H室
联系电话	021-51078336 15001763451

## 产品详情

# 俄罗斯联邦政府第430号决议临时新冠医疗器械注册延长至2025年1月1日

俄罗斯联邦政府2020年4月3日第430号决议

《关于医疗器械流通的特殊性，包括医疗器械系列（批）的国家注册》

俄罗斯联邦政府

决定

2020年4月3日430号

俄罗斯联邦政府 2020年4月3日第430号决议

《关于医疗器械流通的特殊性，包括医疗器械系列（批）的国家注册》

变更文件清单（经俄罗斯联邦政府 2020年月2日第804号决议修订从 13.11.2020 N

2020年11月13日第1826号，2021年3月6日第337号，2021年12月11日第2250号，2021年12月28日第2506号）

根据“俄罗斯联邦公民健康保护基础”联邦法第38条第5.1部分和“俄罗斯联邦某些立法法案修改联邦法第17条第1部分第2款关于预防和消除紧急情况”，俄罗斯联邦政府决定：

1.批准医疗器械流通的附加特征，包括医疗器械系列（批）的国家注册。

二、本决议自正式发布之日起实施，有效期至2025年1月1日。

（经俄罗斯联邦政府 2020年11月13日第1826号，2021年12月11日第2250号决议修订）

本法规涉及499种应用于新冠疫情的防疫物资的临时医疗器械注册。

具体官制清单请联系我们。

EAEU欧亚联盟医疗器械注册请联系我们

申请医疗器械注册要求文件：

1、申请表

2、委托书（授权书）

3、进入国家统一法人登记册的证明（国外医疗器械注册证）

4、企业法人营业执照

5、中华人民共和国组织机构代码证

6、工厂 ISO13485体系证书

7、中华人民共和国医疗器械企业生产许可证

8、中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明书

9、产品说明书

10、产品使用手册

11、宣传彩页

12、临床试验报告

13、毒理性和生物相容性和临床头验室报告，描述制造与人体表面接触的医疗器械和医疗器械附件的材料组成的材料的文件和信息。

14、样品（用于我们在俄罗斯进行临床头验、毒理分析头验，技术测试）

15、产品技术测试所需的图纸、表格和图表，如果它们包含在制造商的操作文件中

16、测试头验室和 RoszdaVnadzor（卫生部）可能要求的其他文件