

输液泵国家注册证办理流程

产品名称	输液泵国家注册证办理流程
公司名称	沃泰认证服务（苏州）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏惠路88号环球财富广场1幢803室（注册地址）
联系电话	0512-63369271 18015477703

产品详情

输液泵通常是机械或电子的控制装置，它通过作用于输液导管达到控制输液速度的目的。根据俄罗斯联邦法令规定，所有医疗用品包括输液泵出口到俄罗斯必须在俄罗斯联邦卫生监督局进行登记，获得国家注册证（SGR）后才可以进行分类销售使用。

1. 欧亚经济委员会理事会决定，2015年12月22日，第173号通过了“批准关于医疗器械潜在使用风险的分类规则”；
2. 俄罗斯联邦卫生部2012年6月6日N 4n的命令“关于批准医疗器械的命名法”；
3. GOST 31508-2012“医疗器械根据使用的潜在风险进行分类基本要求”。

根据以上法规要求医疗器械分为：

- 1类，低风险，（普通医疗器械）
- 2类，中等风险，（实验室设备，肺活量计）
- 2类b，风险增加，（通气机，除颤器和心脏分析仪等）
- 3类高风险（内覆膜，人体植入物）

输液泵属于2类中等风险医疗器械。

输液泵申请俄罗斯认证所需文件：

法人有效证件；

企业营业执照副本；

医疗许可证（IOS认证）；

在俄授权书；

生产设备说明；

技术文件；

医疗设备的操作文档，说明手册；

产品照片。

感觉复杂没关系，我司工程师全程指导认证流程，帮您排忧解难！

输液泵作为医疗器械产品只有通过俄罗斯卫生监督局许可后，方能对其申请GOST R质量认证。目前大部分医疗器械产品办理GOSTR符合性声明，部分产品申请办理GOSTR合格证书，根据医疗器械产品清单而定。