

# 欧亚经济联盟EAEU医疗注册证

产品名称	欧亚经济联盟EAEU医疗注册证
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

根据欧亚经济联盟协议决定了医疗设备的共同联盟区域市场，2022年1月1日医疗器械的欧亚联盟市场将开始生效。

目前俄罗斯医疗器械市场基本上以进口为主，约占总份额的80%左右。以飞利浦，西门子，通用电气等全球头部公司为代表的外国制造商分享了其中大部分市场。

因为疫情的影响，2020年俄罗斯医疗器械市场额约2897亿卢布（约合41亿美金），与2019年同期相比下降了约5%。但据专家介绍，俄罗斯医疗器械和设备市场将在2021年全面复苏，2022年底将呈现5-6%的平均增长。

俄罗斯医疗器械市场的发展潜力巨大。截至2018年4月，俄罗斯境内只有400家企业从事医疗器械生产。虽然俄罗斯的科研水平不低，但器械生产主要集中于低价值环节，只能与国外制造商比拼价格。

从人均器械产值看，该国是33美元；相比之下，相比之下，哈萨克斯坦是80美元，西班牙是145美元，德国是290美元，美国是550美元。好在近年来，俄罗斯政府已经认识到自身的不足，对器械产品的采购力度逐年加大。

那么对于一个潜力如此巨大的市场，如何才能合法的销售医疗器械呢？

现阶段，取得俄罗斯合法市场准入的方式有两个，一个是俄罗斯国家注册，另一个是EAEU规则下的注册（简称EAEU注册）。

那么获得EAEU注册有什么好处呢？

- 1、EAEU注册证没有有效期，过渡期结束之后仍然有效；
- 2、获得EAEU注册证的产品可以在EAEU成员国市场自由流通，也就是在其中一国取得证书，可以在另外四国合法销售；

3、因为EAEU注册相比以前的国家注册要求更高，因此取得EAEU注册证的产品在竞争中更具优势。

那么EAEU注册相比国家注册，有哪些要点值得留意呢？

(1) 产品的分类分组更加严格，不同类别的产品需要分别申请不同的证件。

曾经的俄罗斯注册证，可以在一张证书上注册几十甚至上百款产品。在EAEU的背景下，这很快将成为历史。

(2) EAEU授权代表

外国制造商应在EAEU范围内指定一名授权代表，授权代表的姓名和地址应贴在医疗器械的标签和使用说明上。授权代表除了确保医疗器械符合安全有效的要求外，还应接受消费者、主管当局的索赔和询问，并进行上市后工作。

(3) 体系审核

对于对于风险等级为IIa，IIb及III类的产品，还需要安排现场审核。

(4) 申报资料

申报资料相比原先的国家注册，有相应的更新。

(5) 标签和语言要求

通过EAEU注册的医疗器械有一个特殊的流通标志（符号）。该标志由制造商或其授权代表在产品投放市场之前放置在医疗器械上。

虽然EAEU注册的难度加大，但由于注册是强制性的，必定导致很多实力不足的制造商推出俄罗斯市场。因此在取得EAEU注册后，面临的市场竞争压力将会降低。