

# EAEU医疗器械注册/欧亚经济联盟医疗器械注册/俄罗斯医疗器械注册

|      |                                   |
|------|-----------------------------------|
| 产品名称 | EAEU医疗器械注册/欧亚经济联盟医疗器械注册/俄罗斯医疗器械注册 |
| 公司名称 | 北京夕华技术服务有限责任公司                    |
| 价格   | .00/个                             |
| 规格参数 |                                   |
| 公司地址 | 北京市昌平区沙顺路79号6层609乙                |
| 联系电话 | 010-53606822 13021185337          |

## 产品详情

按照现有法规，欧亚经济联盟成员国本国医疗注册，包括俄罗斯医疗器械注册、哈萨克斯坦医疗器械注册政策，将于2021.12.31结束，取而代之的是EAEU医疗器械注册，即欧亚经济联盟医疗器械注册，按照新规注册的证书可以在欧亚经济联盟五国境内使用，且终身有效。

虽然目前有些注册细节还未明确，但是依据现有信息，我们可以对EAEU医疗器械注册/欧亚经济联盟医疗器械注册做出如下总结：

### 一、EAEU医疗器械注册/欧亚经济联盟医疗器械注册需提供的文件清单

文件清单根据产品等级（1, 2a, 2b, 3）及产品分类（医疗设备、医疗材料）略有不同，总体来说，医疗器械生产厂家必须提供的文件可归纳如下：

1. 医疗器械注册申请表
2. 生产厂家信息，包括营业执照，子公司情况等
3. ISO 13485证书
4. CE证书/DOC证书
5. 产品的自由销售证书
6. 产品的技术文件，包括说明书，产品标签，产品包装，生产流程图，产品生产和试验所依据的标准，产品的试验报告，临床试验报告，风险分析报告，稳定性研究报告，售后数据收集及分析计划，产品中所使用的软件信息（若有）等。

有意进行EAEU医疗器械注册/欧亚经济联盟医疗器械注册的厂家可以提前准备所需文件，尤其是一些办理周期较长的文件，例如，产品自由销售证书，即将过期的CE证书，ISO证书等。

## 二、递交EAEU医疗器械注册/欧亚经济联盟医疗器械注册申请之前需要做什么？

递交EAEU医疗器械注册/欧亚经济联盟医疗器械注册申请之前，需要生产厂家寄送样品，对样品进行：

1. 技术测试（体外诊断产品除外）。
2. 电磁兼容性试验（仅针对电子医疗器械）。
3. 生物作用评估研究（即毒理测试，针对与皮肤、粘膜接触的部件）。
4. 计量认证测试（仅针对具有计量功能的医疗器械）。
5. 临床试验。需要真人参与的临床试验时间将会长达1年，不需要真人参与的临床试验时间仅需6个月以内。是否需要真人参与临床试验取决于产品等级，以及之前是否注册过类似的产品。

注意！EAEU医疗器械注册/欧亚经济联盟医疗器械注册与俄罗斯本国注册的区别之处在于：俄罗斯本国注册时，先递交注册申请，然后再进行临床试验，而EAEU医疗器械注册/欧亚经济联盟医疗器械注册时，要先进行临床试验，然后才可递交申请。

## 三、生产状况审核。

2a类无菌医疗器械，2b类医疗器械，3类医疗器械需要审核产品的生产状况。

生产状况审核的内容和目的是：评估生产厂家的生产状况是否符合ISO13485-2017质量管理体系的要求。

## 四、注册国和承认国。

EAEU医疗器械注册/欧亚经济联盟医疗器械注册需要选择注册国以及至少一个承认国。

注册国指的是进行产品注册的欧亚经济联盟成员国。

承认国指的是对注册国专家做出的结论进行确认的成员国，承认国有权同意注册国的专家结论，同意产品在本国注册，也有权拒绝同意注册国的专家结论，这种情况下，产品就无法在该国注册和销售。

## 五、关于费用。

EAEU医疗器械注册/欧亚经济联盟医疗器械注册的费用肯定会高于俄罗斯本国医疗注册的费用，原因如下：

1. 注册过程更为繁琐，周期更长
2. 注册证书不再仅适用于一个国家，而是欧亚经济联盟五国通用，证书价值更高
3. 注册要求更高，证书的含金量更高