

# 俄罗斯从2022年开始实行医疗器械注册程序

产品名称	俄罗斯从2022年开始实行医疗器械注册程序
公司名称	浙江荣仪达信息技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	浙江省杭州市拱墅区
联系电话	18072945774 18072945774

## 产品详情

俄罗斯健康监督局近日发表公告，公告澄清了由于对欧亚经济联盟（EAEU）法规和国家法规的修订而导致的医疗器械注册程序的变化，并且公告还强调从2022年1月1日起，会执行以下注册程序的相关规定：

- 1、不再接受医疗设备的国家注册申请。只有在2021年12月31日之前提交的此类申请才会被处理为国家注册。
- 2、在2026年12月31日之前的注册仍然可以根据标准的修改程序进行修改。
- 3、在2020年4月3日第430号法令批准的简化注册途径的下一系列（批次）医疗器械的国家注册申请，应接受到2025年1月1日。
- 4、允许接受根据欧盟法规提出的医疗设备注册申请。

此外，俄罗斯健康监督局还通知各大利益相关者，官方已经将国家注册再延长一年（至2022年12月31日）的提案送交内部程序并签署给各成员国。这一提议很可能被接受，由此，根据第1416号决议进行的国家登记将再恢复一年。预计在不久的将来还会有关于此项提议进一步的信息，请大家密切关注。