

医用口罩俄罗斯医疗器械国家注册证如何申请

产品名称	医用口罩俄罗斯医疗器械国家注册证如何申请
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

医用口罩是一种医疗防护用纺织品，具备抵抗液体、过滤颗粒和细菌等效用，一般分为医用防护口罩、医用外科口罩、普通医用口罩等。由于新型冠状病毒的原因，医用口罩这类防护产品的市场需求大大增加，各国对其的要求也十分严格，企业出口都需要提前办理相关的产品认证，比如欧盟的CE认证、美国的FDA认证、俄罗斯的医疗器械国家注册证等。

这个认证不同于俄罗斯所熟知的海关联盟EAC认证，专门针对医疗产品，认证流程复杂，认证周期较长。但是由于疫情的加重，俄罗斯政府为了缓解防疫产品供应不足的问题，对俄罗斯的医疗器械国家注册法规进行了部分变更。

根据俄罗斯联邦政府2020年3月18日第299号关于医疗器械国家注册规范的修正案，医疗器械国家注册规范变更如下：

1、针对36类医疗设备进行简化认证，其中就包括口罩这类产品，以便短时间内将医疗器械产品引入俄罗斯国内流通等。

2、认证程序简化为2个阶段：

阶段一：申请方提供如下资料，国家部门进行文件审核，审核通过后签发医疗注册证，产品可以进入俄罗斯市场流通。

阶段二：一阶段后，申请方在审核期限内送样实验，并补交其他医疗注册文件。