

# 一类医疗产品俄罗斯医疗器械注册证相关问题

产品名称	一类医疗产品俄罗斯医疗器械注册证相关问题
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

俄罗斯进口一类医疗器械是指我国大陆以外的国家或地区生产的一类医疗器械，俄罗斯进口到我国大陆销售，港澳台地区生产的一类医疗器械参照俄罗斯进口一类医疗器械管理。

自2014年《医疗器械监督管理条例》及相关法律、法规更新颁布以来，一类医疗器械的注册，不在实行注册审批制度，仅须到国家药品监督管理部门办理备案，即可进口销售。办理的俄罗斯进口第1类医疗器械产品备案凭证属于产品资质。

俄罗斯进口第一类医疗器械注册时限官方审批:1个工作日，总时限:1个月

俄罗斯进口一类医疗器械备案凭证有效期是多长时间？

俄罗斯进口一类医疗器械备案凭证没有有效期限定，一次备案可长期使用(直至政策变动)

俄罗斯进口一类医疗器械有没有不能添加的成分？

俄罗斯进口一类医疗器械不能添加具有药理学、免疫学的成分，具体可咨询荣仪达认证

俄罗斯进口一类医疗器械检测报告是否需要第三方出具？

企业有能力自检的，可以提供自检报告。