

呼吸机俄罗斯医疗器械注册

产品名称	呼吸机俄罗斯医疗器械注册
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

呼吸支持是挽救急、危重患者生命最关键的手段之一，因而，呼吸机在临床救治中已成为不可缺少的器械。它在急救、麻醉、ICU和呼吸治疗领域中正越来越广泛应用，在现代医学领域内占有十分重要的位置。呼吸机是一种能够起到预防和治疗呼吸衰竭，减少并发症，挽救及延长病人生命的至关重要的医疗设备。随着新冠

在全球蔓延开来，各国都急需呼吸机，那进入俄罗斯的呼吸机如何办理俄罗斯医疗器械注册呢？

呼吸机俄罗斯医疗器械注册登记需要提供以下申请文件：1、申请表2、委托书3、CE 93/42符合性声明4、企业法人营业执照5、中华人民共和国组织机构代码证6、工厂ISO13485体系证书7、中华人民共和国医疗器械企业生产许可证8、中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明书9、商标注册证10、专利证书11、CE证书12、产品说明书（必须俄文）13、产品使用手册（必须俄文）14、宣传彩页15、临床试验报告16、毒理性和生物相容性和临床实验室报告17、样品和至少3个外包装（用于我们在俄罗斯进行临床实验、毒理分析实验，技术测试）