

俄罗斯医疗器械认证法规重大变更！36类产品认证流程简化！

产品名称	俄罗斯医疗器械认证法规重大变更！36类产品认证流程简化！
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

俄罗斯联邦政府主席米哈伊尔·米舒斯汀于2020年3月18日签署了第299号法令，批准了已建立国家特别登记程序的医疗器械清单。

俄罗斯第299法令-荣仪达认证

对于俄罗斯认证有所了解的客户都清楚，俄罗斯大多数产品认证流程都比较复杂，认证周期也较为漫长，尤其是关于医疗产品的俄罗斯国家医疗器械注册证，认证周期往往都在数月以上，而此次的第299号法令将大大降低部分医疗产品的认证周期，缩短到2-3周，助力相关企业快速清关！

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，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，国家部门进行相关文件审核，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。

- 1) 认证申请表
- 2) 医疗器械相关必要文件
- 3) 医疗器械和必要配件的清晰图片

4) 其他相关必要文件

阶段二：一阶段后，申请方在审核期限内送样实验，并补交如下医疗注册文件：

1) 医疗器械规范性文件以及实验报告

2) 医疗注册证原件

3) 其他相关必要文件

该法令的附件一修正案适用医疗器械清单如下：