

半导体激光治疗机申请俄罗斯医疗注册证有关介绍

产品名称	半导体激光治疗机申请俄罗斯医疗注册证有关介绍
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

半导体激光治疗机的核心部分即芯片是由GaAlAs或其他族半导体元素制成或其他族半导体元素制成，出光率高，工作电压低，不产生余热，疗效显著和治疗时间短等特点。其激光为近红外波段，可深入组织内部，并使组织有良好的光能量吸收，对机体产生刺激调节作用，提高DNA/RNA的比值，促进细胞再生，改善血液和淋巴系统循环，消炎止痛，减轻水肿，消除局部代谢物质，调节机体免疫功能，达到松弛肌肉，立即缓解或止痛的目的。今天小编简单介绍半导体激光治疗机出口俄罗斯医疗注册问题，供大家了解学习。

一、俄罗斯的医疗器械类别

医疗器械的分类根据俄罗斯联邦735法令和俄罗斯国家标准GOST 51609-2000确定。具体包括I类，IIa类，IIb类，III类。（从I类到III类，风险逐渐提高。）因此品类越高，具体的注册要求更严格，流程也更复杂。

二、代理申请人

俄罗斯对授权代理人的规定如下：

在俄罗斯境外运营的外国医疗器械公司必须委任一名授权代理人作为申报者。申报者负责医疗器械在俄罗斯的注册，并代表授权企业与俄罗斯监管官员会面。申报者负责管理、检查注册流程并留意有可能出现的问题。

三、产品测试需要注意的内容

1.俄罗斯医疗器械的注册基于俄境内进行的产品测试。

- 2.俄罗斯通常不接受在其他市场获得的测试结果。
- 3.俄罗斯的GOST标准（俄罗斯国家标准）与其他国家不统一。
- 4.必须获得俄罗斯联邦卫生部的许可才能进口测试样品。
- 5.医疗器械的质量，安全性和有效性测试由俄罗斯的授权实验室和医院进行。
- 6.测试结果是申请注册过程的重要组成部分

感谢您关注我们的产品，若您希望进一步的了解半导体激光治疗机俄罗斯医疗注册具体要求，欢迎您随时联络我们!