

EAEU欧亚联盟医疗器械注册

产品名称	EAEU欧亚联盟医疗器械注册
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

在欧亚经济联盟境内，医疗器械的注册按照欧亚经济联盟2016年2月12日第46号决定批准的《医疗器械质量和效率安全注册和审查规则》规定的方式进行。制定基本概念、标准、法规和注册条款要求。

适用范围

根据2014年12月23日欧亚经济联盟EAEU境内医疗产品流通共同原则和规则协议，所有单独或相互组合用于医疗目的的工具、设备、器械、材料和其他产品均视为医疗器械。这同样适用于这些产品的预期用途所需的所有用品（包括特殊软件）。

医疗器械主要用于疾病的预防、诊断、治疗、人体状况的医学康复、医学研究、身体解剖结构或生理功能的转变或终止妊娠。这些产品的功能目的不仅是通过对人体药理学、免疫学、遗传或代谢作用来实现的，而且还得到药物的支持。体外诊断也算作医疗器械。

欧亚联盟医疗器械合格评定是欧亚联盟成员国共同遵守的强制性程序。通过执行此程序评估医疗器械产品安全和质量满足法规要求情况。

通过欧亚联盟符合性评估后，将颁发医疗器械欧亚联盟国家注册证书，以确认医疗器械产品符合欧亚联盟技术法规的最低要求。欧亚联盟医疗器械合格评定的目的是保证产品的安全性。如果没有此类证书将医疗器械产品将无法在俄罗斯和欧亚经济联盟市场上销售和进口该商品。

法律框架

在欧亚联盟经济联盟区（EAEU）域内，对于医疗器械的法规要求已经建立统一的欧亚经济联盟立法，相关的法规和决定依据如下：

2014年12月23日欧亚经济联盟内关于医疗产品（医疗器械和医疗设备）流通共同原则和规则的协议

2016年2月12日欧亚经济委员会理事会第46号《关于医疗产品安全性、质量有效性的注册和审查规则》

2014年5月29日欧亚经济联盟条约

欧亚经济委员会委员会2015年12月22日第173号“关于批准根据使用的潜在风险对医疗产品进行分类的规则”

2016年2月12日第12号决定27“关于批准医疗产品安全性和有效性的一般要求、其标志和操作文件的要求”

欧亚经济委员会理事会2016年2月12日第12号决定第26号《欧亚经济联盟市场医疗产品流通专用EAC MED标志》

欧亚联盟医疗器械国家注册（EAC MED）适用于所有类型的医疗器械

医疗器械按危险等级分类

根据欧亚经济委员会理事会2015年12月22日第22号第173号决定“关于根据使用的潜在风险批准医疗产品分类规则”，医疗器械细分为4个危险等级：

1类 – 潜在低风险：显微镜、秤、医用服装等。

2 类 – 潜在平均风险：镜片、实验室设备、吸入装置等。

2b类 – 潜在高风险：人工晶状体、避孕套、X光机、输液泵等。

3类 – 非常高的潜在风险：髋关节和膝关节植入物、心脏导管、乳房植入物、碎石机等。

对于2a类无菌产品，2b类，3类产品需要进行工厂现场审核

欧亚联盟医疗器械注册检查的内容（根据欧亚经济委员会决定2015年12月22日第171号关于欧亚经济委员会理事会的决定关于安全，质量的注册和检验规则和医疗器械的有效性注册程序）

国家注册和检验是产品在欧亚经济联盟市场上销售的必要前提。医疗器械注册登记由欧亚联盟成员国的卫生政府机关进行。在俄罗斯联邦由Roszdravnadzor-对此负责。成功完成合格评定程序后将颁发注册证书。欧亚联盟注册证书是通用的在欧亚经济联盟的每个成员国都有效。

根据欧亚联盟EAEU的现行规定，医疗产品注册包括以下步骤:

步骤1

向任一联盟国授权机关提出申请

档案文件收集

步骤2

准备文件

档案定稿

步骤3

办理进口测试样品的许可证，并进行测试和研究，

步骤4

提交收集的文件材料

提交到登记机关

步骤5

进行医疗产品样品测试和研究鉴定

步骤6

医疗产品生产进行工厂检查/审核

步骤7

承认国同意专家意见

步骤8

医疗产品注册批准