

输液泵俄罗斯SGR认证 海关联盟国家注册证书

产品名称	输液泵俄罗斯SGR认证 海关联盟国家注册证书
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

输液泵通常是机械或电子的控制装置，它通过作用于输液导管达到控制输液速度的目的。根据俄罗斯联邦法令规定，所有医疗用品包括输液泵出口到俄罗斯必须在俄罗斯联邦卫生监督局进行登记，获得国家注册证（SGR）后才可以进行分类销售使用。

- 1.欧亚经济委员会理事会决定，2015年12月22日，第173号通过了“批准关于医疗器械潜在使用风险的分类规则”；
- 2.俄罗斯联邦卫生部2012年6月6日N 4n的命令“关于批准医疗器械的命名法”；
- 3.GOST 31508-2012“医疗器械根据使用的潜在风险进行分类基本要求”。

根据以上法规要求医疗器械分为：

- 1类，低风险，（普通医疗器械）
- 2类，中等风险，（实验室设备，肺活量计）
- 2类b，风险增加，（通气机，除颤器和心脏分析仪等）
- 3类高风险（内覆膜，人体植入物）

输液泵属于2类中等风险医疗器械。

输液泵申请俄罗斯认证所需文件：

- 1、法人有效证件；
- 2、企业营业执照副本；

- 3、医疗许可证（ISO认证）；
- 4、在俄授权书；
- 5、生产设备说明；
- 6、技术文件；
- 7、医疗设备的操作文档，说明手册；
- 8、产品照片。