

医疗器械出口俄罗斯需要办理什么证件

产品名称	医疗器械出口俄罗斯需要办理什么证件
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

医疗器械注册证是医疗设备进入俄罗斯的必备文书。医疗器械如果没有医疗器械注册证书是不可能申请GOSTR证书的。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

