

医用创口贴绷带棉签出口俄罗斯医疗注册怎么做

| | |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 医用创口贴绷带棉签出口俄罗斯医疗注册怎么做 |
| 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

医用创口贴、绷带、棉签、棉棒、棉球属于日常使用的医疗产品。但是，涉及到医疗的产品出口到俄罗斯当地是需要办理俄罗斯医疗器械注册证的。流程相对复杂，下面就跟荣仪达认证工程师详细了解。

俄罗斯医疗器械注册证书有效期：

医疗器械国家注册证，在2008年以前是5年有效期，从2008年以后注册登记证书的有效期限是无限期的。

样品要求：

在俄罗斯进行医疗器械注册没有样品是不可能的，样品在俄罗斯需要经过认可实验室的临床试验、毒理分析实验、功能性试验。

认证需要的时间和费用：

医疗器械注册在俄罗斯是一个非常严格的过程，包括临床实验室和相关测试，一般需要4-5个月，因此费用也是昂贵的。各种医疗产品的登记价格是非常不同的，认证书的费用根据产品风险登记（1A、2A、2B、3）和必需进行测试的数量而定。

医疗器械注册登记程序开始时需要提供的申请文件如下：

- 1、申请表
- 2、委托书
- 3、CE 93/42符合性声明
- 4、企业法人营业执照

- 5、中华人民共和国组织机构代码证
- 6、工厂ISO13485体系证书
- 7、中华人民共和国医疗器械企业生产许可证
- 8、中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明书
- 9、商标注册证
- 10、专利证书
- 11、CE证书
- 12、产品说明书（必须俄文）
- 13、产品使用手册（必须俄文）
- 14、宣传彩页
- 15、临床试验报告
- 16、毒理性和生物相容性和临床实验室报告
- 17、样品和至少3个外包装（用于我们在俄罗斯进行临床实验、毒理分析实验，技术测试）

俄罗斯医疗注册证需要到中国贸促会(俄罗斯驻中国大使馆/领事馆)公证的资料如下：

俄罗斯医疗器械注册测试项目：

- 1、技术测试：在俄罗斯登记的产品符合俄罗斯国家标准
- 2、毒理测试：符合安全要求
- 3、无菌测试：检查是否符合安全要求
- 4、临床测试：医疗产品符合所声明的特征
- 5、电磁兼容性：患者和医务人员的安全测试