

## 俄罗斯医疗器械注册需要准备什么？

产品名称	俄罗斯医疗器械注册需要准备什么？
公司名称	沃泰认证服务（苏州）有限公司
价格	.00/件
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

俄罗斯医疗器械注册需要准备什么？临床医学上部分药物需要长期保存在零下温度的环境内,必须要使用医用冷藏箱。这种冷藏箱具备耐热耐热、耐用耐冲击、密封、温度控制、多功能等特点，主要用于用于药品、试剂、疫苗、血液等的冷藏、保存、运输。企业如果出口这类医疗器械产品到国外,往往需要申请相关的医疗认证,比如欧盟的MDR认证、俄罗斯的医疗器械注册证等。

这次沃泰认证介绍的是医用冷藏箱出口俄罗斯需要申请的俄罗斯医疗器械注册证。2013年4月俄罗斯正式执行新的医疗器械法规中《egepanbHbli 3aKoH P中<06 OCHOBaX oxpaHbl 340pOBbR rpakAaH B Poccnickon epepaym》oT 21 HOR6pa 2011 r. N323。

那么企业申请俄罗斯医疗注册证需要准备哪些资料文件呢？

- 1.申请表
- 2.授权函/委托书
- 3.生产方注册文件,企业法人营业执照
- 4.国内医疗器械企业生产许可证
- 5.国内医疗器械企业生产许可证
- 6.产品技术文件和使用说明书
- 7.产品使用技术手册

8.产品照片以及使用时配套的器械照片

9.测试报告:毒理性和生物相容性报告,以及临床实验报告

10.其他资料(根据产品的不同,所需材料可能会略有不同,在项目开案后会及时通知企业)