

欧亚联盟医疗器械注册EAEU MED

产品名称	欧亚联盟医疗器械注册EAEU MED
公司名称	浙江荣仪达信息技术服务有限公司
价格	.00/件
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

一次性搞定俄罗斯+白俄罗斯+哈萨克斯坦+亚美尼亚+吉尔吉斯斯坦：欧亚联盟医疗器械EAC MED来了。

自2022年1月1日起，欧亚联盟成员国（EAEU，包含俄罗斯，白俄罗斯，哈萨克斯坦，亚美尼亚，吉尔吉斯斯坦）终止各个国家的医疗器械国家注册（即以往各个国家的注册制度），统一强制采取新的欧亚联盟医疗器械注册——EAEU EAC MED。

注册完成后，产品将加贴EAC MED标志（类似于欧盟的CE标志），产品可在EAEU成员国流通，完成一次认证搞定俄罗斯，白俄罗斯，哈萨克斯坦，亚美尼亚，吉尔吉斯斯坦。

出于过渡期的考虑，俄罗斯健康监督局告知，考虑将国家注册再延长一年，即在2022年12月31日前，俄罗斯国家注册仍然有效。如果提案生效，想要进入俄罗斯市场的制造商可以选择俄罗斯国家注册、欧亚经济联盟注册两种制度。

如果产品目前测试、资料都还未开始，我们建议考虑选择新的欧亚经济联盟注册。

新的欧亚经济联盟注册流程

步骤1：产品申请和技术文件准备和文件公证。

步骤2：产品在欧亚联盟任意一个申请国申请注册，并在授权实验室进行相关的测试（技术测试，生物相容性测试，毒理测试，EMC测试和功能性测试等）。

步骤3：ISO13485 QMS证书/工厂审核。由申请国卫生部委托授权的审核专家组进行现场审核，并且每3年进行一次监督审核。审核要求是在ISO 13485的前提下进行。

步骤4：卫生部认可的医院/医学实验室进行临床试验/临床审查。

步骤5：认证结果的相互通报，特别是在测试报告结果的情况下欧亚联盟国家之间的接受过程，并且主要支付联盟各国注册国家的税收。

步骤6：获得欧亚联盟注册证书。

欧亚经济联盟医疗器械注册法规下的产品分类

Class 1低风险

Class 2 a低到中风险

Class 2 b中风险

Class 3高风险

如果被判定Class 2 a灭菌、Class 2 b、Class 3的产品，则必须进行工厂审核，其余风险等级不做强制性要求。在疫情下采用远程视频审核的方式进行。另外，新规要求对不同类型的医疗器械进行单独注册，即禁止在一份注册证书中出现不同类型的医疗器械产品。如果您要同时申请2 a和2 b的产品，则需要分别给这两个产品申请不同的证书。