

# 新冠检测试剂盒出口俄罗斯认证

产品名称	新冠检测试剂盒出口俄罗斯认证
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

新冠检测试剂盒采用一种检测新型冠状病毒（SARS-CoV-2）核衣壳（N）蛋白的免疫层析法，用于体外定性检测人前鼻拭子标本中的新型冠状病毒抗原。

上述新型冠状病毒抗原检测试剂盒可用于居家自测，无需检测设备，具有易于操作、快速出结果的特点，方便个人及家庭进行新冠的快速检测。该产品获得俄罗斯联邦注册，表明该产品符合俄罗斯联邦相关要求，可在俄罗斯联邦进行销售。

在新冠疫情的特定背景下，针对部分新冠产品，俄罗斯于2020年4月3日推出第430号法规，允许实施快速注册程序；并于2021年12月10日再次签署俄罗斯医疗器械快速注册430法规延期决议，法规有效期延长到2025年1月1日！

在该延期决议生效后，依据430法规获得的俄罗斯医疗器械注册证书有效期自然延长至2025年1月1日，无需重新换证。同时再次扩大的医疗器械产品清单范围，由原来的360项增加到445项。目前抗原和自测版抗原都属于430快速注册范围内。

### 注册流程

- 一、准备文件
- 二、寄送样品
- 三、样品测试
- 四、临床
- 五、提交申请
- 六、俄卫生部审核

## 常见问题

Q1、注册周期需要多久

-商业、技术文件符合要求，样品送达俄罗斯后6个月左右

Q2、不同的产品型号（测试方法）是否可以合并申请一份注册证书

-可以

Q3、证书是否需要显示产品的批次号

-需要