

俄罗斯医疗器械产品注册证流程是怎么样的

产品名称	俄罗斯医疗器械产品注册证流程是怎么样的
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

在我们做注册时，经常会碰到医疗器械型号规格是否可以放在一张注册证上的问题，俄罗斯及其欧亚经济联盟（哈萨克斯坦、白俄罗斯、吉尔吉斯斯坦和亚美尼亚）的要求是怎么样的呢？

按照欧亚经济委员会理事会第N 123号决议如果将欧亚经济联盟医疗器械目录中某一类医疗器械的几种变形产品纳入同一张医疗器械注册证中，需要满足如下所有标准：

1) 同一个厂家根据同一份技术文件生产出来的变形产品；

2) 属于同一个风险级别；

3)

在生物实验中存在和（或）一定含量的相同的临床（诊断）有效分析物（用于体外诊断的医疗器械）；

4) 医疗器械的变形可以有不同的配置，这些配置不影响工作原理和性能，使其医疗目的得到扩展（如果适用）

5) 医疗器械的变形产品具有不同的技术参数（例如，辐射的波长，照明范围大小，分辨率等），这些参数不影响操作原理和功能（如果适用）；

6) 医疗器械的变形产品形成规格系列（比如，有不同尺寸（外形的、线性的、容量的等），形状，颜色等）或者是医疗器械的结构类（比如，贴墙和（或）地面固定等固定的移动设备（设备、系统、综合体等））（如适用）。同时，医疗器械的结构类被理解为通过一组部件图和/或一份说明书完成。

以上条款适用于欧亚经济联盟的各国医疗器械注册。

,

,

:

)

;

)

;

)

()

()

(invitro);)

)

,

,

();

)

(,

,),

();

)

(, , .), ,

(, ,

, .) () , .) () .

()