

眼科医疗器械验光仪俄罗斯市场医疗注册

产品名称	眼科医疗器械验光仪俄罗斯市场医疗注册
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

验光仪，检查光线入射眼球后的聚集情况，它以正视眼状态为标准，测出受检眼与正视眼间的聚散差异程度。

验光是明确屈光不正的主要方法,在临床工作中占相当大的工作量。以往传统的视网膜检影方法费时费力,又极难掌握。70年代后,新型的自动验光仪应运而生,采用红外、电子、计算等技术手段检查光线入射眼球后的聚集情况。

验光仪验光对软性角膜接触镜验配可作诊断性验光，既不需散瞳又能迅速测出屈光的度数。验光仪验光结果全部是自动打印，不需换算，一般几秒到几分钟就可测定一个患者，并能迅速测定出屈光不正的度数，为镜片矫正提供较准确的屈光度数和瞳孔间距离。

验光仪的准确性受很多因素的影响，例如患者的头和眼配合不好，动来动去，眼注视验光仪内目标不够

集中，以致放松调节不够，必然影响屈光度检查结果的准确性，甚至重复检查的度数差异较大。对儿童和屈光间质混浊的患者，电脑验光仪测试的误差较大，甚至不能检查出屈光度数。因此，将电脑测定的屈光度数，作为配镜的唯一根据是不妥的。电脑验光仪不能代替检影师验光及镜片矫正的技术，只给人工验光提供有益的参考。

出口验光仪往俄罗斯哈萨克市场，首先清关使用海关联盟EAC认证，市场使用需要有医疗器械注册。

俄罗斯市场医疗产品长期注册的法规还是两种：

一、俄罗斯本国医疗注册1416（目前法规可注册执行期可到25年，后期是否继续放开根据当是时的公示）

二、海关联盟医疗注册EAEU（海关联盟五国可选两国及以上同时注册）