

俄罗斯医疗器械的注册流程

| | |
|------|---------------------------------------|
| 产品名称 | 俄罗斯医疗器械的注册流程 |
| 公司名称 | 深圳市讯道技术有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋华美电子厂2层 |
| 联系电话 | 0755-23312011 13378656621 |

产品详情

俄罗斯医疗器械产品介绍：

俄国医疗器械注册证，由俄联邦卫生防疫社会经济发展监督站（通称俄国卫生监督局）审签，是检验医疗器械或医用产品取得成功根据俄国组织检测、被工商注册登记并允许进口的、生产制造、市场销售与在俄国地区应用的证。

全部医疗器械，不论是俄国国产，或是进口，只需主要是用于防止、确诊、医治、恢复、医学临床研究、拆换和改造身体组织和器官、改进或赔偿损伤和缺失的生理作用等诊疗目的产品都是需要办理俄罗斯医疗认证。倘若用以病人本人定制医疗器械产品，则其产品都是必须提供医护工作者的特别要求和彻底用以本人而非国家的证明材料，这种产品不用做诊疗注册证。医疗器械出口至俄国必须获得俄罗斯医疗卫生监督局授予的诊疗注册证和GOST R产品检测报告资格证书。

诊疗产品类别和认证模式：

医疗器械界定（包含非至关重要血液制品、独立软件和美容设备）和风险分类与IMDRF手册紧密一致，全部医疗器械产品及设备都依据其对于病患客户的潜在性风险水平进行筛选，分成四类：1类、IIa类、IIb类及 I类。但俄国归属于1类测量无菌检测考虑到为 1类。

俄国申请注册与众不同是指，各种设备（类至III类）都应接纳技术测试、相溶性评估和临床研究检测报告，这种汇报由RZN认同的地方临床医学网站和测试实验室形成。所有文件夹必须采用德语。

1类设备注册的大概时间是在9个月，包含当地技术资料 and 依照俄国规范研发的IFU；以及技术、相溶性评估和临床研究。

IIa、IIb和I类器械注册往往需要12个月，包含依据俄国规范研发的技术资料和IFU；技术性、相溶性评估和临床研究。

检测材料清单：

- 1.生产商的商业登记
- 2.诊疗产品型号
- 3.使用手册
- 4.CE资格证书
- 5.ISO 13485
- 6.产品检测报告（适用1、IIa 风险性级产品）
- 7.相溶性检测报告
- 8.风险性管理资料
- 9.诊疗产品生产流程表
- 10.临床医学评定（临床试验数据）
- 11.可利用的工程项目/实验室测试汇报（安全性/EMC）
- 12.依据产品类别，仍然需要递交其他资料。

俄国医疗器械产品办理手续：

- 1.企业按照材料清单提交材料；
- 2.信息审核、审校；
- 3.依据若思政策法规按照规定撰写整顿申请表格，标识，使用说明等；
- 4.递交申请
- 5.融洽试验室；
- 6.送检试验；
- 7.提前准备文稿，详细资料审核；
- 8.资格证书审签。有效期：

医疗器械我国商标注册证，在2008年原来是5年期限，从2008年之后注册登记证书籍的有效期是**的。