

激光脱毛仪出口俄罗斯认证

产品名称	激光脱毛仪出口俄罗斯认证
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

激光脱毛仪器是非常有用的，激光能穿过皮肤表层到达毛发的根部毛囊，主要依据选择性的光热动力学原理，通过合理调节激光波长能量脉宽，光能被吸收并转化为破坏毛囊组织的热能，从而使毛发失去再生能力同时又不损伤周边组织、痛感轻微的技术。激光脱毛是目前*安全快捷长久的去毛技术。

俄罗斯医疗器械认证注册

俄罗斯目前与欧盟或美国尚未签署双边互认协议，另外，医疗设备产品在俄罗斯进行注册必须只能在俄罗斯需要执行必要的产品检测。俄罗斯监管要求也只有俄文版。在俄罗斯只能向俄罗斯国家医疗卫生监管机构——俄罗斯卫生监督联邦服务处（也称为Roszdravnadzor），提交注册文件并与其沟通。另外，还要知道，俄罗斯境外的所有制造商需要指定一名当地代表作为政府沟通和售后的职责。

海关联盟医疗器械EAEU注册

办理EAEU的优势：

- 1、证书无限期；
- 2、证书覆盖区域广(EAEU注册证被所有EAEU成员国认可。目前成员国包括：俄罗斯联邦、亚美尼亚共和国、白俄罗斯共和国、哈萨克斯坦共和国、吉尔吉斯共和国，这是一个拥有巨大潜力的市场)；
- 3、EAEU注册对医疗器械产品和产品技术文档都提出了更严格的要求，增加了质量体系的现场审核要求，并加强了临床数据的审核程度，这决定了医疗器械产品必须要有过硬的质量，这也是为什么通过EAEU注册的医疗器械拥有较高的市场竞争优势；
- 4、根据国家(中国)出口支持方案，可以获得补贴。

根据EAEU规则，俄罗斯联邦境内的医疗器械注册由俄罗斯联邦医疗保健监督局(RZN)负责。在EAEU注册过程中，RZN将医疗器械的技术文档发送给下属机构之一，联邦国家预算机构VNIIMT以及技术审核机构NIK进行产品质量、安全性和有效性的检查。

