

俄罗斯医疗器械注册MR认证上架亚马逊出口清关必备

产品名称	俄罗斯医疗器械注册MR认证上架亚马逊出口清关必备
公司名称	东莞市讯达检测认证服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广东省东莞市寮步镇寮步河滨东路3号之一（注册地址）
联系电话	18926784873

产品详情

俄罗斯居民健康与社会发展监督部（Roszdravnadzor）负责俄罗斯的医疗设备，工具和材料（Roszdravnadzor）登记签发证书。使用任何医疗产品在俄罗斯，如果没有Roszdravnadzor登记，是禁止的。注册登记在俄罗斯有一套规定的测试和评估流程，这证实了该产品的质量，效率和安全的。注册登记证书的有效期限，登记证不限有效时间。

2013年4月执行新的医疗器械法规。俄罗斯联盟法规

21

2011 .N323,具体法规。

俄罗斯医疗器械认证程序

CertificateApplication/证书申请

1.preparationofthedemand,theinquiry,theinstruction,givingontests,receptionofreports,gatheringoftheregistratio
nfile,givinginRoszdrav,registrationsupport,workwiththeexpert,reception 编制需求注册，查询和指导，安排
测试，接收测试报告，整理注册文件，提供资料给俄罗斯卫生部，注册费用，接收相关注册信息和联络
；

2. Technical tests with the report 技术测试报告；

3. Toxicological tests and Clinical trials 毒理测试和临床试验；

4. Preparation SD (the standard document) 准备标准文件；

5. national duty Registration certificate 国家注册费用；

6. Russian translation of technical documents 俄文翻译技术文件；

7. Sample mailing and file (DOX) Express 样品邮寄和资料快递；

8. 3-year GOST-R Certificate / 3年有效期 GOST-R 质量合格证书。

医疗器械注册认证周期

医疗注册证书办理时间大约4 - 5个月，样品需要送俄罗斯临床实验室。

我们俄罗斯专家可以全程提供医疗产品在Roszdravnadzor的注册申请包括处理和文件编写，测试和发放登记证。