

## 一次性使用血液透析滤过器申请医疗器械俄罗斯注册需要准备哪些文件？

产品名称	一次性使用血液透析滤过器申请医疗器械俄罗斯注册需要准备哪些文件？
公司名称	湖南省国瑞中安医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	湖南省长沙市芙蓉区朝阳街道韶山北路139号文化大厦1813房
联系电话	18570885878 18570885878

## 产品详情

一次性使用血液透析滤过器申请俄罗斯医疗器械注册需要准备以下文件：

注册申请表和以下附件：生产商出具的授权委托书，需认证；授权代表出具的合规业务委托书（如不同代理人）；国家主管部门颁发的生产许可证的认证副本；ISO13485证书的认证副本及其新报告的认证副本（如有）；医疗器械符合安全性和有效性的声明或其他等效文件；医疗器械经营许可证认证副本或国家主管部门颁发的注册证认证副本；申请医疗器械注册的国家（地区）主管部门颁发的注册证认证副本（如有）。

欧亚经济委员会理事会2016年2月12日第46号决议规定的其他文件。

医疗器械设备研究样品和标准样品（如适用）。

请注意，以上信息仅供参考，具体要求可能因产品类型、申请者身份等因素而有所不同。建议申请者咨询相关机构或人士以获取更准确的信息。