

俄罗斯医疗器械注册流程

产品名称	俄罗斯医疗器械注册流程
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务商
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13148813770 13148813770

产品详情

俄罗斯医疗器械注册流程包括以下主要步骤：

确定医疗器械的预期用途、医疗器械类型代码和风险等级。

编制医疗器械的文件集，这包括技术文件、符合性声明、生产许可证和质量管理体系证书等。

进行测试，收集产品的质量、有效性和安全性的证据，并根据结果调整文件（如有必要），然后收集注册登记文件集。

提交国家注册申请和注册登记文件集给俄罗斯医疗器械注册主管部门，如俄罗斯国家卫生部（Roszdravnadzor）RZN。

由俄罗斯国家卫生部（Roszdravnadzor）RZN对文件进行审核，并转交下属专家机构进行审核。

对医疗器械的质量、安全性和有效性进行专业审查。

进行生产检查，自2024年1月1日起，针对风险等级为2a（无菌）、2b和3类的产品需要进行此项检查。

RZN对检验结果进行审核，并做出注册决定。

颁发俄罗斯注册证书，并在俄罗斯医疗器械注册登记系统中注册登记。

完成上述步骤后，医疗器械就成功在俄罗斯完成了注册，可以在俄罗斯市场上销售和使用。

需要注意的是，俄罗斯医疗器械注册流程可能较为复杂，并且可能随着政策和法规的变化而有所调整。因此，建议生产商在申请前仔细了解相关法规和要求，并寻求专业机构的帮助和指导，以确保申请顺利通过。