

俄罗斯医疗产品注册证+GOSTR证书/EAC证书怎么办理

产品名称	俄罗斯医疗产品注册证+GOSTR证书/EAC证书怎么办理
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

医疗器械注册登记程序开始时需要提供的申请文件如下:

- 1、申请表
- 2、委托书
- 3、CE 93/42符合性声明
- 4、企业法人营业执照
- 5、中华人民共和国组织机构代码证
- 6、工厂ISO13485体系证书
- 7、中华人民共和国医疗器械企业生产许可证
- 8、中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明书
- 9、商标注册证
- 10、专利证书
- 11、CE证书
- 12、产品说明书(必须俄文)
- 13、产品使用手册(必须俄文)

14、宣传彩页

15、临床试验报告

16、毒理性和生物相容性和临床实验室报告

17、样品和至少3个外包装(用于我们在俄罗斯进行临床实验、毒理分析实验，技术测试)

俄罗斯医疗注册证需要到中国贸促会(俄罗斯驻中国大使馆/领事馆)公证的资料如下:

1、申请表

2、委托书

3、CE 93/42符合性声明

4、企业法人营业执照

5、中华人民共和国组织机构代码证

6、工厂ISO13485体系证书

7、中华人民共和国医疗器械企业生产许可证

8、中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明书

9、商标注册证

10、专利证书

费用:各种医疗产品的登记价格是非常不同的。认证书的费用根据产品风险登记(1A、2A、2B、3)和必需进行测试的数量而定。

您可以递交中文、英文或俄文的申请书。产品名称好用英文填写。

俄罗斯医疗器械注册测试项目:

1、技术测试:在俄罗斯登记的产品符合俄罗斯国家标准

2、毒理测试:符合安全要求

3、无菌测试:检查是否符合安全要求

4、临床测试:医疗产品符合所声明的特征

5、电磁兼容性:患者和医务人员的安全测试;

测试时间:医疗产品和医疗工具的测试时间为3-14天。

认证时间:大约8-12个月。政府审核资料要求不少于2个月。

我们可以帮助全程提供医疗产品在Roszdravnadzor的注册申请，包括处理和文件编写，临床试验测试和发放登记证。俄罗斯医疗器械国家注册证查询网址http://www.roszdravnadzor.ru/registration/mi_reestr/search

注意:俄罗斯医疗器械卫生许可证已经从2010年7月1日停止签发，也就是医疗器械在俄罗斯销售已经不需要再办理卫生证书(HygienicCertificate)，相关法规可以查看:<http://www.rospotrebnadzor.ru/documents/letters/31157/print/>，

医疗产品在俄罗斯销售只需要办理:医疗产品注册证+GOSTR证书/EAC证书。