办理俄罗斯医疗器械注册证所需要的文件

产品名称	办理俄罗斯医疗器械注册证所需要的文件
公司名称	苏州世贸凯认证咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	苏州工业园区胜浦金邻苑4商幢105室
联系电话	0512-67137589 18936306429

产品详情

为了保证医疗制品、药品质量的安全性，俄罗斯要求其本国生产产品及国外进口产品必须先办理医疗器械注册证才可以销售及使用。俄罗斯医疗器械注册证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、CE93/42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

世贸凯认证咨询专门从事海关联盟CU认证，GOST认证，EAC认证等，在俄罗斯等海关联盟成员国设有多家分支机构，关于俄罗斯医疗器械注册证的相关问题，欢迎来电咨询！

电话：0512-67137589

手机：18036089810