

防护口罩俄罗斯认证怎么办理？口罩申请俄罗斯豁免函周期多久

产品名称	防护口罩俄罗斯认证怎么办理？口罩申请俄罗斯豁免函周期多久
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

据报道，俄罗斯疫情防控指挥部表示，过去24小时，俄新增感染病例8726例，累计病例达449834例；新增死亡病例144例，累计死亡5528例；新增8057人出院，累计出院212680人。

疫情当下口罩厂家要出口防疫物资需要什么条件？详情了解：13510994721

口罩出口俄罗斯认证办理流程如下

一、俄罗斯口罩认证

俄罗斯的口罩主要分为3种类型：

- 1、医用口罩
- 2、防护口罩
- 3、民用非医用非防护用口罩

针对不同的口罩用途俄罗斯政府采取的认证方式也不同，下面主要针对相关客户的问题进行详细的介绍：

医用口罩

需要申请俄罗斯医疗器械注册证和GOST-R证书

执行法规：2020年3月18日N 299关于医疗器械国家注册规则的修正案

认证程序分为两个阶段。

阶段：临时注册批准

文件准备和申请批准获得临时俄罗斯医疗器械注册证，产品可以进入俄罗斯销售；

申请文件要求：授权书（特殊格式），国内营业执照，医疗器械生产许可证，医疗器械注册证，ISO13485，CE符合性声明，产品说明书/手册（符合俄罗斯要求），CTF技术文件（符合俄罗斯要求）需要经过中国贸促会公证和俄罗斯驻中国大使馆公证，或者海牙公证。文件需要俄文；公证时间大约1个月左右

然后公证文件原件寄俄罗斯卫生部审核批准：5-10个工作日；

如果符合则签发临时医疗器械注册证，产品可以进入俄罗斯销售；

进口商产品注册初步估计时间：2-3个月；

第二阶段：测试和临床阶段和无限期签发注册证

在获得临时注册证后必须在150个工作日内完成医疗器械全程需要的毒理试验、技术试验和临床试验，如果测试都符合要求，则可以签发无限期的俄罗斯医疗器械注册证

第三阶段：申请GOST-R认证

获得俄罗斯医疗器械注册证后，然后通过俄罗斯进口商申请可以获得俄罗斯GOST-R符合性声明，产品可以进入俄罗斯销售。

防护类口罩

一、面部防护：防护面罩民用口罩：EAC认证（EAC符合性声明 TRCU Declaration）

执行法规：TRCU 019/2011 个人防护品安全技术法规

面部防护口罩/面罩：EAC符合性声明（TRCU Declaration）1D，3D模式

要求文件：需要申请表，英文和俄文使用说明，样品

海关联盟境内申请公司-（海关联盟代表公司信息-进口商企业法人营业执照（ ）扫描件，税务登记证（ ）扫描件，公司详细信息（名称、法定地址、总经理、电话，传真、邮件），贸易合同或代表协议--如果没有进口商，需要我们提供俄罗斯代表服务和代表协议费用另算；

认证时间：收到资料后大约15个工作日左右；

测试：1D可以不需要送样去俄罗斯实际测试，3D必须送样去俄罗斯实验室测试

工厂审核：无

证书有效期：单批次，1年，3年，5年

认证时间：15个工作日左右。

证书适用范围：俄罗斯、白俄罗斯、哈萨克斯坦、亚美尼亚、吉尔吉斯斯坦海关联盟区域内通用；

二、呼吸防护口罩：EAC合格证书（TRCU certificate）

执行法规：TRCU 019/2011 个人防护产品安全技术法规

呼吸防护口罩：EAC合格证书（TRCU certificate）

认证类型：1C,2C3C,4C

认证要求:需要送样测试和工厂审核；（样品测试必须）

要求文件：申请表，产品说明书（英文或俄文），产品照片，产品标签，ISO9001证书，CE-PPE证书和其他资料，海关联盟境内申请公司-（海关联盟代表公司信息-进口商企业法人营业执照（ ）扫描件，税务登记证（ ）扫描件,公司详细信息（名称、法定地址、总经理、电话，传真、邮件），贸易合同或代表协议--如果没有进口商，需要我们提供俄罗斯代表服务和代表协议费用另算

样品：必须送俄罗斯实验室测试

认证时间：俄罗斯收到样品后2-3个月；

工厂审核：需要俄罗斯专家工厂审核，（疫情期间无法来华，政府规定合格证书COC必须俄罗斯审核员的入境检查签证记录进入出证系统，所以疫情期间无法安排审核，不能签发合格证书COC）

民用非医用非防护用口罩

非医用非职业防护用口罩，名称为：成人装饰面罩（口罩）办理EAC豁免函。

申请证书：海关联盟EAC豁免函（Customs Union Exemption Letter / Rejection Letter）

海关联盟EAC豁免函（Customs Union Rejection Letter）根据企业提供的产品文件和描述证明该产品不在俄罗斯强制性认证法律法规（俄罗斯医疗器械注册法规，和防护品EAC合格证书法规TP TC 019/2011和轻工产品安全法规TP TC 017/2011）强制性管制范围内可以签发EAC豁免函，快速的进入俄罗斯市场销售和清关。

海关编码：6307909800

EAC豁免函证书有效期:无限期，

认证时间：3-5工作日左右

注意：EAC豁免函不是认证，只是证明产品不在强制性认证范围内的一封免于认证的信函。并证明产品符合海关联盟质量要求