

# Registration of medical equipment, instruments, and materials in Roszdravnadzor (Registration in Minzdrav)

医疗设备、仪器、材料 Roszdravnadzor 注册证书（注册在  
Minzdrav）



俄罗斯医疗器械注册证 Registration Certificate of Roszdravnadzor

俄联邦居民健康与社会发展监督部 Federal service on surveillance in healthcare and social development of Russian Federation (Roszdravnadzor)

<http://www.rozdravnadzor.ru/>, 负责俄罗斯联邦的医疗设备, 工具和材料

(Roszdravnadzor) 登记签发证书。使用任何医疗产品在俄罗斯, 如果没有 Roszdravnadzor 登记, 是禁止的。注册登记在俄罗斯有一套规定的测试和评估流程, 这证实了产品的质量, 效率和安全的。注册登记证书的有效期限, 登记证不限有效时间。

我们俄罗斯专家可以帮助提供医疗产品在 Roszdravnadzor 的注册申请, 包括处理和文件编写, 测试和发放登记证。我们的经理将代表您的公司来处理这些工作, 这将节省您所有的烦恼和很多的时间。

注册登记程序开始时需要提供的文件。这些文件是:

- 1、申请表
- 2、委托书
- 3、CE 93/42 certifica 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
- 13、 产品使用手册
- 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（用于我们在俄罗斯进行临床实验、毒理分析实验，技术测试）

澳德检测公司申请俄罗斯医疗注册证需要到俄罗斯驻中国大使馆公证的资料如下：

- 1、 申请表
- 2、 委托书
- 3、 CE 93/42 certifica 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

澳德检测公司受理俄罗斯医疗器械的时间是签订合同后 3 个月，可以获得注册证；澳德公司可以 100%保证注册成功！获得更加详细信息请联系我们。

同时客户可以在澳德公司同时申请医疗器械 GOST-R 强制性产品证书，如果同时申请可以获得优惠！

免费电话：400-680-2778    QQ: 823786712    ICQ: 480355369    skype:gostchina

AODE TESTING TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO.,LTD.

台州市澳德检测技术开发有限公司

Tel. 86-576-84609663, Fax. 86- 576-84609660

[www.gost-r.com.cn](http://www.gost-r.com.cn)    [www.gost.org.cn](http://www.gost.org.cn)