



俄罗斯医疗产品注册的所需文件

一、	法人或者企业主注册文件副本： <ul style="list-style-type: none">• 国家法人注册证书• 法人或者企业主的税务机关注册证明（或者国家统一的法人或者企业主注册簿摘录上相应的登记表）• 国家统一法人或企业主注册簿摘录
二、	技术文件
三、	18 x 24张照片（彩色、无彩色、带所有附件）
四、	医疗产品制造商代表的授权书（从事医疗产品注册的俄罗斯公司）
五、	医疗产品使用说明
六、	风险管理文件
七、	资格测试证书
八、	俄罗斯联邦使用类似医疗产品的信息（网络链接、手册等）
九、	技术和毒理学试验记录
十、	软件验证和验证协议（如有必要）
十一、	灭菌验证方案（如有必要）
十二、	稳定性报告（如有必要）
十三、	ISO 13485证书（如有必要）

