

Schnell und sicher zum erfolgreichen Marktzugang

TÜV NORD CERT – Registrierung von Medizintechnik für den Export nach Russland

Der Weltmarkt für Medizintechnik ist bereits heute von großer Bedeutung für die deutsche Wirtschaft und wird in Zukunft weiter wachsen. Eine wichtige Rolle spielt dabei der Export von Medizinprodukten und Medizintechnik in die Russische Föderation. Ob Geräte, Instrumente und sonstige Hilfsmittel zur Diagnostik, Therapie, Rehabilitation oder Pflege: Mit ihren Ausfuhren leisten deutsche Unternehmen einen wichtigen Beitrag zur gesundheitlichen Versorgung der dortigen Bevölkerung.

Bevor Medizinprodukte zur Anwendung kommen können, müssen sie jedoch beim russischen Gesundheitsministerium registriert werden. TÜV NORD CERT informiert Unternehmen, welche Unterlagen für das Registrierungsverfahren notwendig sind, und bietet unterstützende Begleitung während des gesamten Zulassungsverfahrens.

So muss das technische Dossier für das jeweilige Produkt bei der zuständigen Behörde Roszdravnadzor in der Sprache des Herstellungslandes und in Russisch eingereicht werden.

Für eine erfolgreiche Registrierung müssen darin folgende Unterlagen enthalten sein:

- Antrag auf Registrierung
- Auszug aus dem Handelsregister
- Zertifikat nach ISO 13485
- Konformitätszertifikat/Konformitätserklärung nach der entsprechenden Europäischen Richtlinie (93/42/EWG, 98/79/EG, 90/385/EWG)
- Betriebsdokumentation
- Prüfprotokolle für die beantragten Produkte

Außerdem sind Laboruntersuchungen und Produktprüfungen in den zuständigen Kliniken in Russland vorgesehen. Dann gilt die Registrierung unbefristet.

Zielgruppen für die Dienstleistung

Die Dienstleistung richtet sich an sämtliche Unternehmen aus Deutschland und anderen Ländern, die Medizingeräte und andere medizinische und medizintechnische Erzeugnisse in Staaten der Russischen Föderation exportieren.

Vorteile der Dienstleistung

Das Registrierungsverfahren in Russland ist zeit- und kostenaufwendig, die bürokratischen Hürden sind hoch. Mit Unterstützung durch die erfahrenen Fachleute von TÜV NORD CERT lassen sich hier zum Teil erhebliche Kosten vermeiden, die durch die Zusammenstellung unvollständiger Unterlagen und damit verbundene wiederholte Behördengänge entstehen können. Mit einer erfolgreichen, raschen Registrierung bei den zuständigen Behörden sichern sich Unternehmen den Zugang zu einem wichtigen, wachsenden Markt.

TÜV®

TÜV NORD GROUP

TÜV NORD
Zertifizierung

Unser Know-how für Ihren Erfolg

TÜV NORD CERT ist ein international anerkannter und zuverlässiger Partner für Prüf- und Zertifizierungsdienstleistungen. Unsere Sachverständigen und Auditoren verfügen über fundiertes Wissen und haben grundsätzlich eine Festanstellung bei TÜV NORD. Hierdurch sind Unabhängigkeit und Neutralität sowie Kontinuität bei der Betreuung unserer Kunden gewährleistet. Der Vorteil für Sie liegt auf der Hand: Unsere Sachverständigen begleiten und unterstützen die Entwicklung Ihrer Produkte und geben Ihnen ein objektives Feedback.

Inhalte der Dienstleistung

Das Leistungsspektrum von TÜV NORD CERT umfasst:

- Überprüfung des Dossiers zur Registrierung nach den russischen Anforderungen
- Beschaffung der Einfuhrgenehmigung für die Prüfmuster
- Koordinierung der Produktprüfungen in russischen Laboren/Kliniken
- Koordinierung der Expertise der Dokumentation
- Beantragung der Registrierungen beim Roszdravnadzor
- Beschaffung des Konformitätszertifikates/der Konformitätsdeklaration

Haben wir Ihr Interesse geweckt?

**Dann senden Sie uns diese Antwort per Fax zu.
Wir freuen uns auf das Gespräch mit Ihnen.**

Ja, ich interessiere mich für die Zertifizierung/Registrierung von Medizintechnik für den Export nach Russland. Bitte nehmen Sie Kontakt mit mir auf.

Absender (bitte in Blockschrift)

Unternehmen

PLZ/Ort

Frau/Herr

Telefon

Position

Telefax

Straße

E-Mail

TÜV NORD CERT GmbH

Tel.: 0800 245-7457 (kostenlose Service-Hotline)

Fax: 0511 9986 69-1900

info.tncert@tuev-nord.de

Weitere Informationen und eine Übersicht aller Standorte finden Sie unter

www.tuev-nord-cert.de