

LEON

俄罗斯和欧亚经济联盟医疗器械注册

LEON MEDICAL TECHNOLOGIES — 您在俄罗斯医疗器械注册领域的可靠合作伙伴

ЦСД
ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ИЦККП

ДЕЛЬМА

ЦНТ ПЛЮС

合作伙伴实验室

SIMERA
испытательная лаборатория

ООО «ПАРАМЕТР»

NIMAXLAB.RU
ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

快速，优质，可靠

关于LEON Medical Technologies (Shanghai) Co., Ltd公司

LEON
俄罗斯和欧亚经济联盟医疗器械注册



测试报告上的ILAC MRA组合标志表明该报告由获得国际认可的实验室签发。

LEON Medical Technologies (Shanghai) Co., Ltd 提供从初步分析到获得俄罗斯注册证书的全套服务。凭借丰富的经验和专业能力，我们确保流程每个环节的可靠性与高效性。

LEON Medical Technologies (Shanghai) Co., Ltd 作为连接中国与俄罗斯的桥梁，助力产品进入俄罗斯市场。

我们不仅提供产品注册服务，还协助客户筛选可靠经销商，并自主开展产品销售业务。这使我们的客户能够专注于业务发展，将产品进入新市场的所有事宜全权委托给我们。

LEON Medical Technologies (Shanghai) Co., Ltd 拥有：

- **对中国商业文化的深刻理解**
- **俄罗斯监管领域的专业知识**
- **自有认证实验室**

快速，优质，可靠

为什么选择LEON Medical Technologies (Shanghai) Co., Ltd

LEON
俄罗斯和欧亚经济联盟医疗器械注册

所有阶段 — 都在一家公司内完成.

这确保了连续性、速度和透明度。

凭借在市场上超过15年的工作经验，“LEON”股份公司拥有成功注册医疗器械所需的一切资源。

LEON Medical Technologies (Shanghai) Co., Ltd作为“LEON”股份公司的子公司，旨在协助中国医疗器械制造商进入俄罗斯及欧亚经济联盟国家市场。

拥有7家通过GOST ISO/IEC 17025-2019标准认证的实验室，使我们能够提供优惠的合作条件，无需进行第三方测试或参与招标。

与LEON Medical Technologies (Shanghai) Co., Ltd合作可确保流程的连续性，因为所有阶段都在一家公司内部完成。这不仅加快了注册流程，还确保了所有操作的透明度，这对我们的客户至关重要。

直接联系我们为客户节省资金和时间.

LEON Medical Technologies (Shanghai) Co., Ltd是经得起时间考验的合作伙伴，致力于为您的业务提供最佳解决方案。

快速，
优质，
可靠

LEON
俄罗斯和欧亚经济联盟医疗器械注册

得益于优化后的注册流程，从签订合同之日起，医疗器械产品进入市场的平均周期为6至8个月。

广泛的服务范围

“LEON”股份公司提供医疗器械注册的全套服务，并可协助在俄罗斯市场寻找和筛选分销商。 凭借自有实验室，我们能够确保进入俄罗斯市场的所有医疗器械均符合国际标准的高质量要求，并完成产品进入俄罗斯联邦及欧亚经济联盟市场的各类必要检测。

高科技设备与先进技术

我们的骄傲与优势在于拥有自主研发的“LEON”股份公司实验室综合体，该实验室配备了超过1000台经过认证和校准的现代化专业设备。这确保了研究工作的最高精度，并严格遵守国际及俄罗斯标准。

全球合作伙伴

LEON
俄罗斯和欧亚经济联盟医疗器械注册

General Electric
Johnson & Johnson
Medtronic
mindray
TUOREN
BAIHE
HARTMANN
FRESENIUS MEDICAL CARE
PHILIPS
SIEMENS
Canon
straumann
Boston Scientific
DIAB
antmed Partner For Life
JCR MEDICAL
UNDIS
microlife
TERUMO

快速，优质，可靠

2025年俄罗斯医疗器械市场

LEON
俄罗斯和欧亚经济联盟医疗器械注册

尽管全球经济面临诸多挑战和变化，2025年的俄罗斯医疗器械市场仍是一个蓬勃发展的领域。随着国家和私人对医疗保健的投资持续增长，该市场展现出令人印象深刻的韧性和进一步发展的潜力。

预计到2025年，市场增长率将在7-10%之间。这为希望提供创新解决方案和产品的新行业参与者提供了广阔的机会。然而，值得注意的是，市场竞争仍然激烈。企业应通过引进最新技术并适应当地环境来争取竞争优势。

进口医疗器械继续主导俄罗斯市场，占据约80%的市场份额。

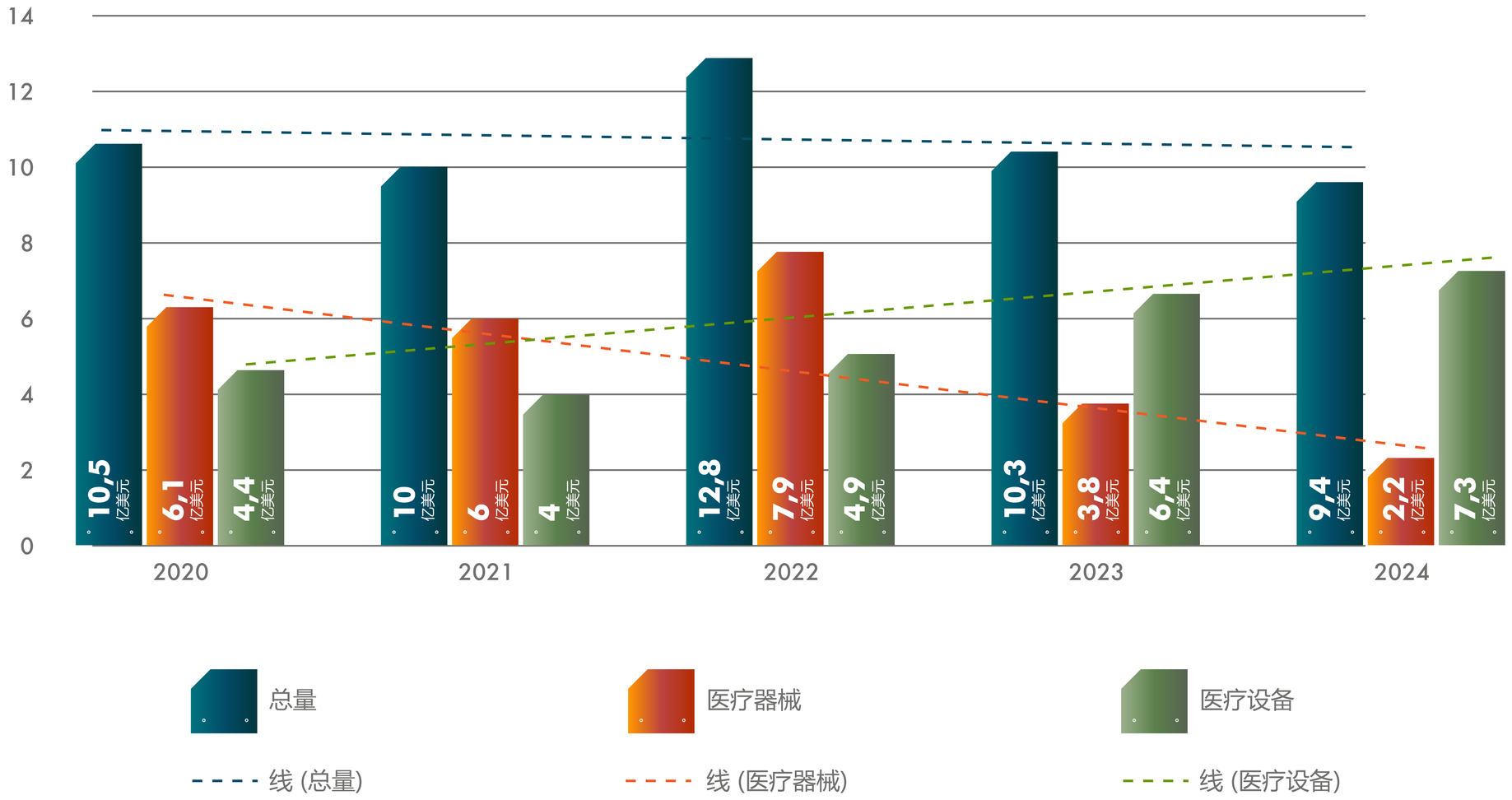
进入俄罗斯市场时，遵守所有法规要求至关重要，包括获取注册证书。该过程可能复杂且耗时，但对于确保产品符合安全和质量标准而言必不可少。

因此，2025年的俄罗斯医疗器械市场对于现有企业和新进入者而言都蕴藏着巨大机遇。成功与否将取决于企业能否适应快速变化的市场环境，并推动创新以造福公众健康。

快速，
优质，
可靠

医疗器械和设备在俄罗斯联邦市场总量的占比

LEON
俄罗斯和欧亚经济联盟医疗器械注册



快速，
优质，
可靠

在LEON Medical Technologies (Shanghai) Co., Ltd 的注册流程

LEON
俄罗斯和欧亚经济联盟医疗器械注册



产品安全性研究

1.咨询

2. 产品分析

3.文件准备

4.实验室测试

5.向俄罗斯联邦卫生监督局提交申请

快速，
优质，
可靠

协助中国企业在俄罗斯和欧亚经济联盟国家注册医疗器械

LEON
俄罗斯和欧亚经济联盟医疗器械注册

我们通过统一的“LEON”股份公司完成医疗器械注册的所有阶段，确保流程的连续性并为客户提供最大便利。

医疗器械需求分析

我们的工作始于对您医疗产品的全面分析。我们根据俄罗斯及欧亚经济联盟各国的监管细则，确定所需文件与流程。我们的专家将提供俄罗斯及国际法律的专业支持，助力您顺利完成医疗器械进口许可的申请流程。

产品测试实施

我们提供全面的医疗器械检测服务，以确保符合既定标准和规范。

实验室程序

我们的认证实验室提供广泛的分析服务。

功能测试：评估设备性能。
毒性分析：检测材料无害性。
临床研究：研究产品有效性和安全性。
电磁兼容性测试：验证是否符合电磁兼容性要求。

快速，
优质，
可靠

LEON
俄罗斯和欧亚经济联盟医疗器械注册

LEON Medical Technologies (Shanghai) Co., Ltd是经得起时间考验的合作伙伴，致力于为您的业务提供最佳解决方案。

制造商授权代表（MAR）服务范围内的附加服务

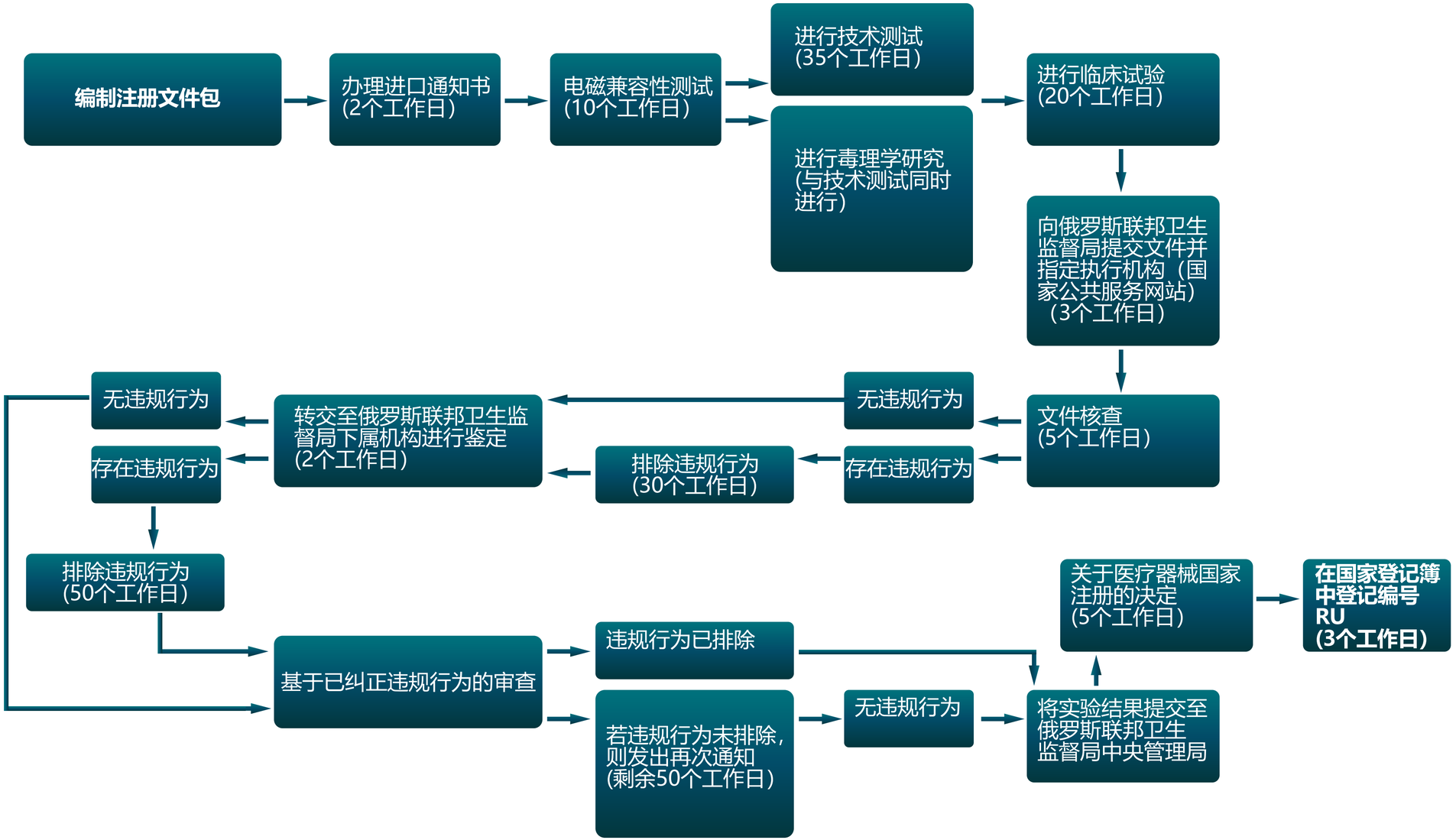
在您的医疗器械完成注册程序后，我们的团队将提供全方位的协助：

- 遵守医疗器械的质量、效能和安全性要求；
- 对临床数据库进行监测，以确保所生产的医疗器械符合质量、效能和安全性要求；
- 调查与临床机构和医疗器械使用者提供负面反馈相关的事件；
- 制定针对2B类（植入型）和3类风险医疗器械的上市后临床监测计划及报告；
- 分析和预测因使用您生产的医疗器械而产生的风险。

БЫСТРО,
КАЧЕСТВЕННО,
НАДЕЖНО

根据PP 1684（第一阶段）进行医疗器械注册的程序

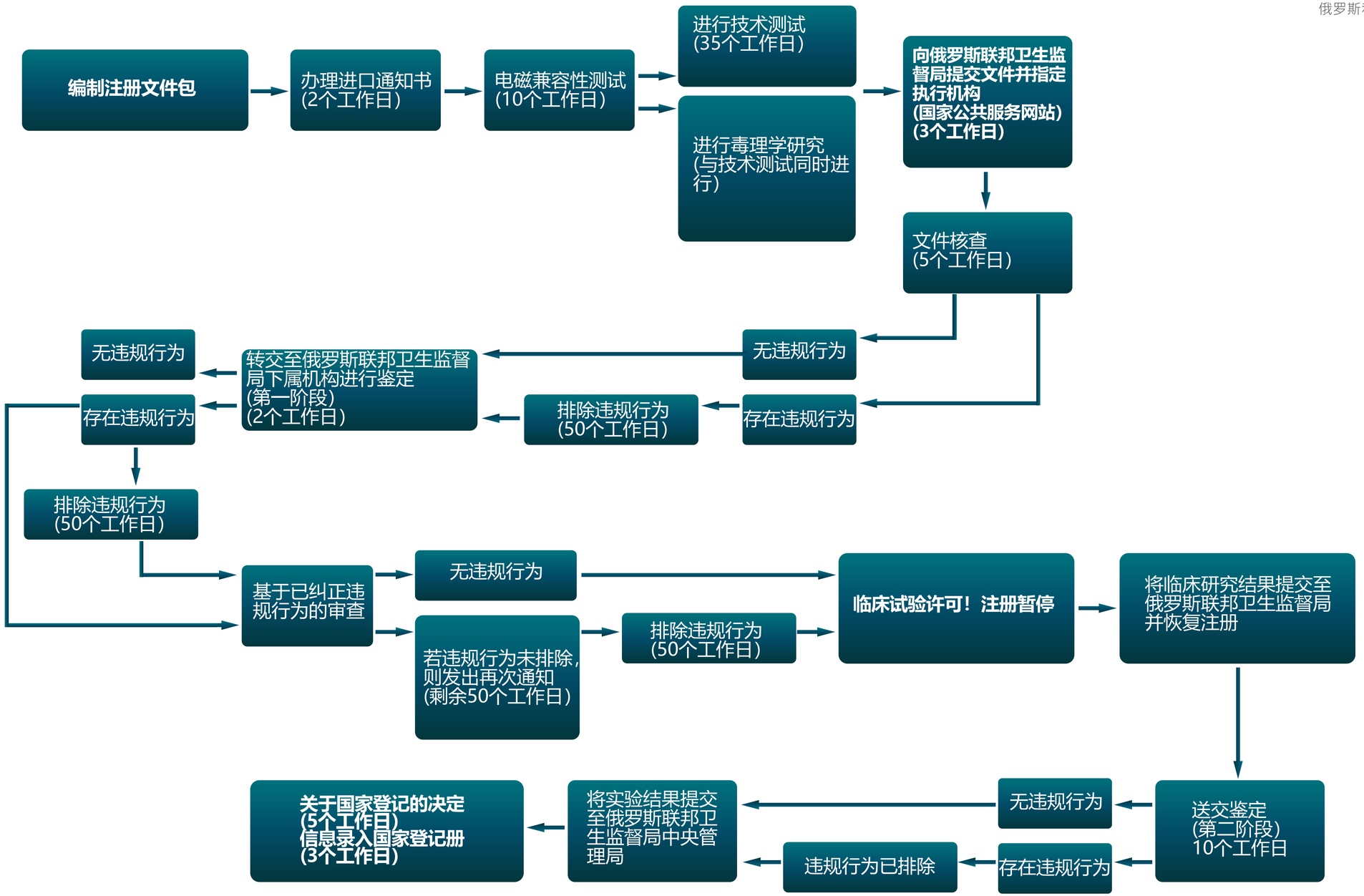
LEON
俄罗斯和欧亚经济联盟医疗器械注册



快速，
优质，
可靠

根据PP 1684（第二阶段）进行医疗器械注册的程序

LEON
俄罗斯和欧亚经济联盟医疗器械注册



快速，优质，可靠

第一阶段：
文件的制定与准备

LEON
俄罗斯和欧亚经济联盟医疗器械注册

医疗器械的注册依据技术试验、毒理学研究和临床试验的结果进行。

医疗器械国家注册规则。

- 联邦法律第223号《关于保障俄罗斯联邦公民健康的基础》，

- 政府第1684号决议《关于批准医疗器械国家注册的规则》，

- 俄罗斯卫生部第885N号命令 关于批准医疗器械符合性评估程序的实施细则，该程序包括技术测试、毒理学研究和临床试验，旨在实现医疗器械的国家注册。

- 俄罗斯卫生部第201N号命令 关于批准医疗器械进口至俄罗斯联邦境内进行国家注册的程序

- 政府第1066号决议 关于医疗器械流通的国家监管。

- 俄罗斯卫生部第245N号命令 关于批准预防方法在诊断、治疗和康复中的临床验证组织条例。

- 俄罗斯卫生部第108号命令　关于批准医疗器械流通领域伦理委员会成员名单。

- 俄罗斯卫生部第58N号命令　关于批准医疗器械流通领域伦理委员会条例。

快速，
优质，
可靠

第二阶段：
技术测试

LEON
俄罗斯和欧亚经济联盟医疗器械注册

技术测试是医疗器械注册过程中的关键环节之一。

技术测试——旨在确定医疗器械的特性（性能）是否符合制造商（生产商）的规范性、技术性及操作性文件要求，并据此决定是否可进行临床试验。

医疗器械的技术测试在符合规定要求的经认证的测试实验室进行。

医疗器械生产商或生产商的授权代表（申请人）应自行确定执行技术测试的测试机构，同时需考虑该机构的认证范围。

快速，
优质，
可靠

“LEON”集团技术实验室

LEON
俄罗斯和欧亚经济联盟医疗器械注册

俄罗斯联邦卫生监督局在注册医疗器械时，仅接受经国家认证体系认证的实验室的技术测试结果

根据2013年12月28日颁布的第412-Ф3号《关于国家认证体系认证》法以及符合GOST ISO/IEC 17025-2019标准的要求。

ООО «ПАРАМЕТР»　NIMAXLAB.RU ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

“LEON”集团旗下拥有两家专业认证实验室，开展技术检测工作，具备广泛的认证范围和多年医疗器械符合性评估经验：“参数”有限责任公司检测实验室和“NIMAX”有限责任公司检测实验室。

检测实验室有权对各类医疗器械进行技术检测，以满足其在国家层面及欧亚经济联盟框架内的注册要求。

“参数”有限责任公司检测实验室和“NIMAX”有限责任公司检测实验室符合GOST ISO/IEC 17025-2019标准要求，并被列入联邦认证服务局（Rosaccreditation）的认证机构名录。





快速，优质，可靠

第三阶段：
毒理学试验

评估医疗器械对人体的潜在生物学影响

LEON
俄罗斯和欧亚经济联盟医疗器械注册

毒理学、技术和临床试验，技术文件的准备—这远非我们为客户提供服务的全部范围。

毒理学试验的主要目标是评估对人体的潜在生物学影响。

用于制造医疗器械或其附件的材料中可能含有对使用者或患者健康甚至生命构成严重危险的物质。

许多医疗器械需经过灭菌处理，并在使用过程中进行消毒。灭菌剂和消毒剂属于相当强烈的化合物，因此在规划毒理学试验时也需考虑这些操作流程。评估医疗器械对人体的潜在生物学影响

快速，
优质，
可靠

第三阶段：
毒理学试验

LEON
俄罗斯和欧亚经济联盟医疗器械注册

医疗器械的毒理学研究旨在评估医疗器械对人体的生物学作用，包括对多个指标的检测



卫生和物理化学指标的测定



基于医疗器械与人体接触的类型和持续时间，
评估其在体外和体内条件下的生物学指标



微生物学试验（研究）

快速，
优质，
可靠

第四阶段：
临床试验

LEON
俄罗斯和欧亚经济联盟医疗器械注册

医疗器械的临床试验是其研发和上市过程不可或缺的环节。这些试验确保医疗器械的安全性和有效性，从而保障患者的健康与福祉。

医疗器械的临床试验是一个复杂的过程，需要周密的规划并遵守众多法规和程序。

无论采取何种形式——无论是分析评估还是涉及人类参与的完整研究——最终目标始终如一：通过优质医疗技术保障患者安全。

尽管存在种种困难和官僚障碍，严格遵守所有流程环节是保障医疗服务高质量的关键，并有助于增强社会对新型医疗技术的信任。

快速，
优质，
可靠

第四阶段：
以分析评估形式进行的临床试验

LEON
俄罗斯和欧亚经济联盟医疗器械注册

临床试验的一种方法是采用评估分析的形式。该方法的特点在于评审仅包含一个阶段。需要注意的是，此类研究无需获得特殊许可。然而，存在若干强制性条件：

医疗机构：该机构应列入有权开展医疗器械临床试验的医疗机构名录。

协调一致的计划：必须制定协调一致的临床试验计划。

伦理委员会的结论：该阶段无需伦理委员会的结论。这简化了流程并缩短了准备时间。

试验启动通知：无需提交临床试验启动通知，这同样简化了初期程序。

因此，该模式能够在最大限度减少官僚障碍的前提下，快速高效地评估潜在医疗器械。

快速，
优质，
可靠

第四阶段：
涉及人类的临床试验

LEON
俄罗斯和欧亚经济联盟医疗器械注册

涉及人类参与的临床试验时，流程变得更为复杂，且需要更严格地遵守监管规范。在此情况下，评审工作分为两个阶段进行：

获取许可：获取此类研究的许可是强制性条件。这确保了对所有必要安全标准的严格遵守。

医疗机构：与前一种情况相同，该机构必须列入获准开展此类研究的官方机构名单。

协调一致的计划：拥有明确协调一致的临床研究计划仍是强制性要求。

伦理委员会结论：与先前方法不同，此类试验需获得伦理委员会的肯定结论，以确认研究符合伦理规范。

试验启动通知：发布临床试验启动通知是确保流程透明度并告知所有相关方的必要步骤。

快速，
优质，
可靠

您值得信赖的商业伙伴：
LEON Medical Technologies (Shanghai) Co., Ltd

LEON Medical Technologies (Shanghai) Co., Ltd

地址: Office 1301, Floor 13, 588 Pudong South Road, Pudong New Area, Shanghai

话: 021-68882198

Email: erofteev@jsc-leon.ru

对于渴望立足全球舞台的中国企业，我们是值得信赖的后盾。

我们拥有定制化服务和全方位商业解决方案。

我们的服务质量已获得国际社会的认可，先进的技术和丰富的经验彰显了我们作为您企业发展的合作伙伴的独特性。

请立即联系我们，了解更多合作机会！

我们保证提供最高水平的服务、流程透明度以及您产品的最高注册速度。



快速，
优质，
可靠



LEON

俄罗斯和欧亚经济联盟医疗器械注册

LEON MEDICAL TECHNOLOGIES — 您在俄罗斯医疗器械注册领域的可靠合作伙伴

ЦСД
ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ИЦККП

ДЕЛЬМА

ЦНТ ПЛЮС

合作伙伴实验室

SIMERA
испытательная лаборатория

ООО «ПАРАМЕТР»

NIMAXLAB.RU
ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

快速，优质，可靠