

의료기기 등록허가 제도 (러시아)

1. 개요

<p>■ 정의</p>	<p>- 러시아 보건부(Russian Ministry of Health)</p>
<p>■ 개요</p>	<p>- 현재 의료기기 및 장비 규제에는 두 주요 정부기관이 관할하고 있으며, 이는 러시아 보건부(Russian Ministry of Health)와 Gsstandart(표준, 도량, 및 인증 담당)이다. 보건부는 의약품의 임상과 관련한 안전 및 효능을 관할하며, Gosstandart는 제품의 규정된 기술 및 안전규격에 적합함을 확인하는 역할을 담당한다.</p> <p>- 러시아로 의료기기를 수출하기 위해서는 보건부에서 발행되는 등록증명서 (Registration Certificate)와 Gosstandart에서 발행되는 적합성증명서(Certificate of Conformity)의 획득이 요구된다.</p> <p>- 의료 제품을 제조하는 외국 회사 또는 제조회사가 인정한 의료 제품의 등록에 관하여 공식적으로 위임권을 가지는 기타의 법인은 의료 제품의 등록을 수행하기 위한 신청자가 될 수 있다.</p>
<p>■ 관련기관</p>	<p>- 의료기기 등록 관리 기관: 러시아 보건부 (The Russian Ministry of Health) www.roszdravnadzor.ru</p> <p>- GOST-R 인증기관: GOSSTANDART (러시아연방국가표준위원회: GOST) www.gost.ru</p>
<p>■ 적용국가</p>	<p>- 러시아</p>

■ 대상품목

- 수출업체는 적합성 증명서를 받기 전에 러시아연방의 보건부에 제품을 등록해야한다. 1996년 1월 23일자로 러시아 보건부에서 발행한 규제 N23에 의하면, 해외에서 제조된 의료기기는 러시아 보건부에 등록되지 않은 것은 러시아내 구매 및 사용이 금지된다. 등록 신청에 따라, 모든 수입 의료기기 및 장비는 러시아연방에서 의료용으로의 사용을 허가받은 의료기기 국가 등록부에 추가된다.

2. 러시아 의료기기 규제 현황

지난 수년간 여러 가지 긍정적인 변화가 있었음에도 불구하고 러시아 내에서 의료 장비를 등록하는 절차에는 아직 투명성과 공정성이 부족하다. 러시아는 아직도 해당 장비의 테스트를 등록 절차에 있어서 핵심적인 부분으로 의존하고 있으며, 생산설비 감사, 품질관리시스템 및 시판 후 감시 등과 같은 제품안전도 보증 장치는 2002년 7월 1일자로 러시아연방법 기술규정이 시행되면서 최근에 와서야 준비가 시작되었다.

현재 의료기기 및 장비 규제에는 두 주요 정부기관이 관할하고 있으며, 이는 러시아 보건부(Russian Ministry of Health)와 Gosstandart(표준, 도량, 및 인증 담당)이다. 보건부는 의약품의 임상과 관련한 안전 및 효능을 관할하며, Gosstandart는 제품의 규정된 기술 및 안전규격에 적합함을 확인하는 역할을 담당한다.

러시아로 의료기기를 수출하기 위해서는 크게 두 가지 서류가 요구되며 그것은, 보건부에서 발행되는 등록증명서(Registration Certificate)와 Gosstandart에서 발행되는 적합성증명서(Certificate of Conformity)이다.

3. 러시아 의료기기 관리 법규

가. 의료 기기 등록 (Registration Certificate) 규제

(1) 규제개요

수출업체는 적합성 증명서를 받기 전에 러시아연방의 보건부에 제품을 등록해야한다. 1996년 1월 23일자로 러시아 보건부에서 발행한 규제 N23에 의하면, 해외에서 제조된 의료기기는

러시아 보건부에 등록되지 않은 것은 러시아내 구매 및 사용이 금지된다. 등록 신청에 따라, 모든 수입 의료기기 및 장비는 러시아연방에서 의료용으로의 사용을 허가받은 의료기기 국가 등록부에 추가된다.

(2) 의료기기 및 장비 등록 절차에 대한 안내문

러시아 보건부는 1998년 12월 외제 의료기기 및 장비의 등록 절차에 대한 안내문을 발행하였으며, 이를 통하여 등록 절차상의 많은 변경사항을 설명하였다.

새로운 설명서에 의하면, 등록절차는 보건부의 의료기기와 의약품의 질, 효능, 안전을 책임지는 국무부에 의해 운영되고 관리된다. 또한, 새로운 규정에 의해, 신청자는 이전보다 더 많은 서류들을 제출해야 하며, 그중 대부분이 러시아어로 번역되어야 한다. 이는 제조자 또는 승인된 러시아 대리인이 지불할 비용이 더 많이 발생함을 의미한다. 설명서에 따르면, 제품에 대해 거쳐야할 시험항목이 상당히 증가했으며, 이에 따라 더 오랜 등록 절차를 거치는 결과가 발생하게 되었다.

실제 등록과 필요한 기술 및 임상 시험에 들어가기 전에, 보건부내의 신규 의료기기 심의회 (Council for New Medical Equipment)로부터 제품 문서화가 면밀히 검토되어야 한다. 심의회는 검토 후 그 제품이 등록이 되어야 하는지에 대한 여부를 결정을 한다. 만약 심의회가 외제 제품이 러시아 내에 존재하는 제품과 유사하다고 판단할 시, 그 외제품은 등록이 거부될 가능성이 있다.

(3) 샘플 제출 규정

등록 과정에서 의료 기기 및 장비에 대한 실제 시험이 포함되므로, 그 기기 또는 장비의 샘플이 등록과정 중에 반드시 러시아로 제출되어야 한다.

제품을 러시아내로 들여오기 위해서 제조자 또는 승인된 대리인은 보건부에 신청하여 세관에 제출할 적합한 허가서를 받아야 한다. 부정적인 경우, 장비가 다시 원산지로 돌려보내질 수 있다.

나. GOST-R 인증 (Certificate of Conformity) 규제

(1) 규제개요

의료기기 수입에 필요한 두 번째 중요한 서류는 Gosstandart 또는 이에 의해 승인받은 인증기관에서 발행된 안전 및 품질 요구사항에 적합함을 증명하는 GOST-R 인증서이다. 적합

증명서는 반드시 보건부에 이미 등록이 완료된 의료기기에 한해 획득이 가능하다.

수입된 제품에 대해서는 주로 세관에서 강제적으로 인증을 요청한다. 제품이 세관을 통과하기 위해서는, 수입되는 제품의 출하시마다 인증서의 제출이 요청된다. GOST-R 인증서가 있는 수입제품은 VAT가 면제된다.

(2) 소비자 권리보호에 관한 법 & 제품 및 서비스의 품질증명서 발행에 관한 법

러시아 연방에서의 GOST-R인증서 취득을 위한 법적 배경의 역할을 다하고 있는 법률로 1993년 7월 1일부터 발효하고 있는 1992년의 "소비자 권리보호에 관한 법"과 "제품 및 서비스의 품질증명서 발행에 관한 법"이 있다.

"관세 및 관세위원회"회장과 GOST-R회장은 이들의 법률의 시행이나, 통관절차에 관한 공통의 규칙을 발표(發布)하고 있지만, 이들의 규칙에서는 인증 프로세스가 상세하게 걸쳐 결정되고 있다. 제품은 러시아의 안전요구사항에 적합한지 어떤지 시험을 행하지 않으면, 통관처리를 할 수 없다. 제품에는 증명서가 첨부되어 있지 않으면 안 되고, GOST-R마크가 붙어 있지 않으면 안 된다.

(3) 샘플 제출 규정

이미 시험이 행해지고 있지 않는 경우 세관당국 및 러시아 시험사무소에는 출하로부터 1개 또는 복수의 샘플을 채취하는 권한이 주어진다. 시험 및 인증은 그 장소에서 행할 수도 있다. 이 규칙에는 시험의 비용 및 스케줄이 정해져 있다. 샘플수와 그 후의 취급은 시험기관 자체가 결정한다. 세관당국은 특히 증명서의 유효성, 서명, 인장을 검사하는 이외에 발행자가 증명서를 발행할 권한을 가지고 있는지 여부나, 제품이 증명서 그대로인지 여부에 관해서도 확인한다.

4. 러시아 의료기기 수입 규제 관련 기관

가. 의료기기 등록 관리 기관: 러시아 보건부 (The Russian Ministry of Health)

의료 제품들의 수출 및 수입에 관한 사항들을 규정된 절차에 따라 정하고 의료 제품들의 등록을 위한 조직 및 업무의 조정은 러시아 보건부 (러시아 보건부의 의약품 및 의료 장비의 품질, 효능 및 안정성에 관한 국가 규제국 - Department of State Control over Quality, Efficiency, and Safety of Drugs and Medical Equipment of the Ministry of Health of Russian Federation)에 의하여 수행된다.

(1) 기관개요

2004년 3월 9일자로 러시아 대통령령에 따라 "연방정부 조직 및 구조"를 바탕으로 새로운 연방 행정부가 구성되어 연방 정부 내 부처들이 개별 전문 업무상 국영 정책 및 법 규정을 관리하기 시작했다. 관리 및 감독 활동은 연방 서비스 부서 소관이 되었으며 국영 서비스 부 및 국영 자산 관리는 연방청의 특권이 되었다. 이에 따라 의료 및 사회 개발 관리 연방 서비스는 자체 역량에 따라 관리 및 감독을 수행하는 연방 사회 개발 및 보건부 산하가 되었다. 러시아 보건부는 의료기기의 임상적 안전성과 약의 유효성을 책임지고 있으며, 러시아에서 판매되는 의료기기의 등록증명서 (Registration Certificate) 발급을 관할한다.

(2) 연방 서비스의 기능

① 관리 · 감독 대상

- 약제 행위
- 의료 지원 품질의 국가 표준 준수 여부
- 의료 제품에 대한 국영 표준 및 기술적 요구사항 준수 여부
- 의약품 대상 임상 및 전임상 시험
- 실험실 및 의료 업무상 규정 준수 여부
- 사회 서비스의 국영 표준 준수 여부

② 검사대상

- 의료서비스 제공 단체
- 의약품 제조 시설
- 의약품 도매상
- 사회 보호 시설
- 의료 및 사회 개발 분야 소속 기타 조직 및 자영업자

③ 의료 제품에 대한 품질, 효능, 안전에 대한 전문적 기술(지식) 구성

④ 라이선스 대상

- 의료 행위
- 제약 행위
- 동물용 식약품 제외한 의료 제품 생산
- 의료 장비 생산

⑤ 결의안 대상

- 의료 제품 생산 조직의 법적 요구사항 준수

⑥ 허가 대상

- 의료 제품 임상 실험
- 신규 의료 기술 활용
- 러시아 법에 준한 의료 제품의 의료적 목적을 위한 수출입
- 임상 시험용 비등록 약품 수입

⑦ 등록 업무

- 약품 및 의료 장비
- 러시아 법에 준한 주요 / 핵심 약품 가격 제한

⑧ 행정 업무

- 국영 약품 등록
- 주요 / 핵심 약품 가격 국영 등록
- 임상 시험 자격을 갖춘 의료 기관 등록

(3) 보유권한

- 러시아 법에 따른 생산여부 점검을 위하여 의약품 생산시설에 대한 자유접근권
- 러시아 법령에 준한 의료 제품 품질 생산 관리법에 따라 의약품 생산 및 판매를 금지할 권한
- 공공 보건 및 사회 개발 분야의 법적 준수사항 위반으로 인한 결과로 금지 및 해산에 관련된 러시아 연방법에 따른 제한, 보호 및 예방 조치 적용

나. GOST-R 인증기관: GOSSTANDART (러시아연방국가표준위원회: GOST)

The state committee for Standardization, Metrology and Certification

(1) 기관개요

1954년 구소련연방각료회의에 설치된 규격, 계량, 계측기위원회 (Committee on Standards, Measures and Measuring Instruments)를 1970년 개조하여 설립한 "러시아연방국가 표준·측정인증위원회"를 GOSTANDART 또는 GOST라 한다. GOST는 표준화, 인증·신탁 및 계측을 위한 러시아의 조직으로 법규제 적용분야 전반에 책임을 가지고, 적합성 증명서 (Certificate of Conformity) 인증을 독점으로 맡고 있다.

(2) 기관의 기능

주요목적은 제품 및 측정기술의 표준화, 표준화 및 측정기술의 체제개선, 제품의 품질지침

표준화, 제품 및 품질인증제도 운영, 생산전문화, 제조공정의 기계화/자동화, 제품의 호환성도모, 측정방법의 표준화 및 측정정도 향상, 러시아 연방규격제정이다. 공업표준규격제정, 연방공화국각료회의의 제안에 따라 국가표준화 장기계획 및 연도별 계획수립, 국제 협력, 국제표준화기구(ISO), 국가전기 기술위원회(IEC), 국제전자부품품질 인증제도(IECQ), 국제전기기기 인증제도(IECEE) 등에 가입하여 적극적으로 활동하고 있다.

주요활동	활동내용
국내규격의 입안	법규제 적용분야의 유일한 국가인증기관으로서 러시아에서의 가옥, 의약품, 핵기술의 3가지를 제외하는 규격에 관한 책임을 가진다.
인증기관을 공표	"신임기관"의 하나의 기능인 다른 인증기관을 공표하는 권리를 가진다.
계측 및 교정 시스템 책임	러시아에서의 계측 및 교정 시스템에 관한 책임을 가진다.

5. 러시아 의료기기 등록 절차 및 요구사항

가. 의료기기 등록제도 현황

지난 수년간 여러 가지 긍정적인 변화가 있었음에도 불구하고 러시아 내에서 의료 장비를 등록하는 절차에는 아직 투명성과 공정성이 부족하다. FDA 및 CE 인증을 이미 득한 의료 장비에 대하여 불필요한 검사를 시행함으로써 러시아 정부는 고급 의료 기술 도입을 지체시키고 있는 실정이다. 또한 문화 및 언어적 장벽으로 인해 적절한 법적 자문이나 경험 많은 유통업체 및 컨설턴트의 도움 없이 자체적으로 의료장비 등록을 하고자 하는 해외업체는 어려움을 겪고 있다.

러시아 국내 및 해외에서 생산된 의료 장비의 절차를 담당하는 정부 기관은 러시아 연방 의료 및 사회개발 통제국(Roszdravnadzor)이다. 이 통제국에서는 해외 의료 장비 등록을 전담하는 웹사이트를 개설한 바 있다.

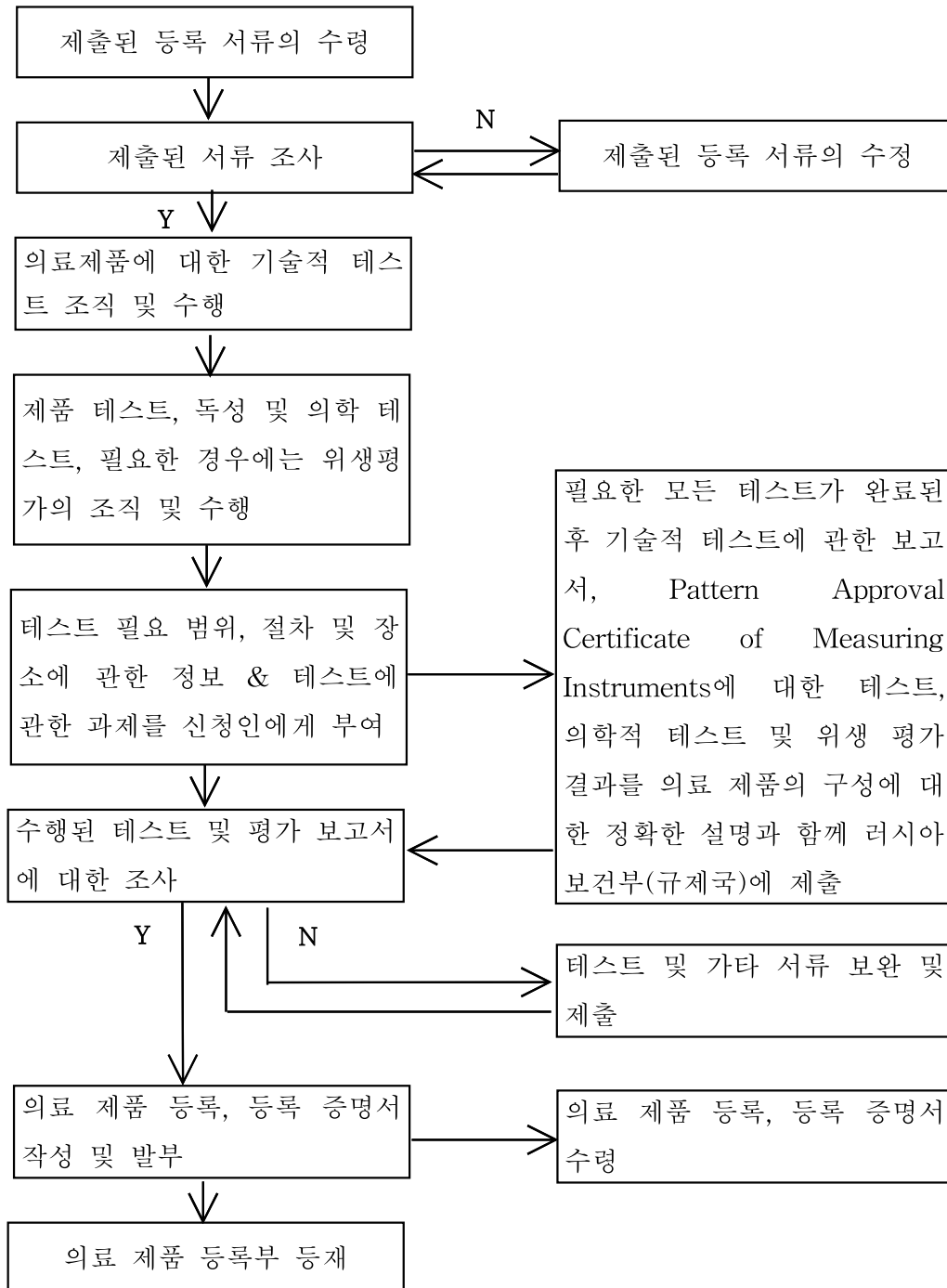
(www.roszdravnadzor.ru/registration/zarub/contact/zarub_contact.html) 러시아 밖에서 만들어진 의료 장비 등록 업무를 직접적으로 관장하는 해외 의료 장비 등록부 직원의 연락처도 이 사이트에서 볼 수 있다.

또한 부서 내 전문가들도 있지만 전화상으로는 관련 업무에 대한 상담을 해 주지 않으며 해당 업체에서 권한을 위임받은 담당자와 직접 미팅을 통해 등록 과정 및 필요 서류 등을 설명해 주고 필요한 경우 문제를 해결해주기도 한다. 이러한 미팅에서는 제 1언어로 러시아어를 사용한다. 관련 규정이 자주 변경되는 관계로 등록 절차가 상당히 복잡하며 필요 서류 역시 자꾸 바뀌고 있어 러시아 유통업체, 권한을 가진 대리인 또는 컨설팅 업체의 자격으로 등록을 진행하는 것이 성공적으로 등록을 완료하기 위한 가장 일반적인 방법이다.

나. 등록요건

의료 제품을 제조하는 외국 회사 또는 제조회사가 인정한 의료 제품의 등록에 관하여 공식적으로 등록된 위임권을 가지는 기타의 법인은 의료 제품의 등록을 수행하기 위한 신청자가 될 수 있다.

다. 등록 업무 Flow Chart



라. 등록 절차

(1) 등록 신청서 제출

신청인은 의료 제품의 등록을 위하여 주어진 요건에 따라 작성된 등록 신청서를 포함하는 일체의 서류를 러시아 보건부에 제출하여야 한다.

(2) 서류 검토 후 테스트 조직 목록 결정

등록을 위하여 러시아 보건부에 제출된 서류 조사 결과가 긍정적일 경우 러시아 연방 보건부는 의료 제품에 대한 복합적인 테스트 조직 목록을 정한다. 필요한 경우 러시아 보건부는 전문가 위원회로 하여금 필수적인 테스트와 평가 및 그 범위 그리고 특정 권고와 그에 대한 범위를 제시하도록 한다.

모든 테스트 및 평가 기간은 30일을 넘지 않는다. 필요한 테스트의 범위가 증가되는 경우, 추가적인 조직이 관련되는 경우 또는 특별히 복잡한 방법이 이용 되는 경우 등에는 테스트 기간이 연장될 수 있다.

(3) 테스트 및 기타 평가

의료 제품에 관한 기술적 테스트 및 독성 테스트는 특정 권고에 의거하여 러시아 보건부가 정하는 기구가 수행한다.

의료 제품에 관한 위생 평가는 러시아 보건부의 약품 및 의료 장비에 관한 품질, 효능 및 안정성 규제국과 협력하여 러시아 보건부의 Gossanepidnadzor국이 수행한다. 기술적 테스트 및 모든 기타의 테스트, 평가가 완료되고 그 결과가 긍정적인 경우에 한하여 러시아 보건부의 권한을 위임 받은 기구가 의료 테스트를 수행한다.

(4) 테스트 범위, 절차 및 장소, 테스트 과제 등 통보

러시아 보건부는 테스트에 대한 필요한 범위, 절차 및 장소에 관한 정보와 함께 테스트에 관한 과제를 신청인에게 부여한다.

(5) 테스트 기구와 신청자 간의 합의

의료 제품 테스트에 관한 특정 조건들은 위의 나.항을 고려하여 신청인과 테스트 기구 간에 합의한다.

(6) 테스트, 평가결과 및 제품정보 제출

신청인은 필요한 모든 테스트가 완료된 후 7일 이내에 기술적 테스트에 관한 보고서, Pattern Approval Certificate of Measuring Instruments에 대한 테스트, 의학적 테스트 및 위생 평가 결과를 2개의 인쇄본(정본 및 사본)으로 등록된 의료 제품의 구성에 대한 정확한 정보와 함께 러시아 보건부에 제출하여야 한다.

(7) 의료제품 등록에 관한 결정

러시아 보건부는 모든 테스트 보고서를 수령한 후 7일 이내에 의료 제품 등록에 관한 결정을 한다.

(8) 등록 증명서 발부

등록 증명서는 러시아 보건부가 의료 제품 등록 결정을 한 후 3일 이내에 작성되어 신청인에게 발부된다.

(9) 증명서의 효력

폴리머 원료, 섬유 원료 및 기타의 원료로 제조된 의료 제품 및 진단 시약 세트에 대한 등록 증명서의 효력은 5년이며, 의료 기구, 장치, 기계, 장비, 설비 및 기타의 시설, 의료 비품에 대하여는 10년으로 하고 재등록이 가능하다.

(10) 의료 제품 등록부 등재

등록된 의료 제품들은 의료 제품 등록부에 등재된다. 매 6개월의 등록 데이터는 등록부 공표를 위하여 러시아 보건부 의료 장비 테스트를 위한 모든 러시아 과학 연구 협회(ALL-Russian Scientific and Research Institute)에 송부된다.

(11) 부적합 시 조치

정밀 검사 중 의료 제품이 품질, 효능 및 안정성의 요건에 부적합함이 드러나는 경우 러시아 보건부는 등록 증명서의 효력을 일시적으로 정지하거나 등록 증명서를 취소하고 의료 제품 등록부에서 삭제한다.

라. 등록 서류

제출되는 서류는 적절하게 공인된 정보 또는 사본으로 제출되어야 하며, 모든 서류의 정보

및 사본들은 (서명 및 날인을 포함하여) 읽기 쉽게 작성되어야 한다. 정정 및 수정은 허용되지 않는다.

(1) 회사-제조자 서신 1부

등록에 요구되는 제조회사 서신은 위쪽에 회사명이 인쇄된 편지지에 작성되어야 한다. 서신은 제조회사의 모국어 및 러시아어로 작성되어야 한다.

(2) 권한을 위임받은 회사(개인)에 대하여 제조회사가 발부한 등록수행 위임장 2부

등록 수행 위임장은 적절하게 작성되고 통지되어야 한다.

(3) 의료 제품에 대한 등록(재등록) 신청서 2부

의료 제품의 등록(재등록) 신청서는 위쪽에 신청인명이 인쇄된 종이에 작성되어야 하며 필요한 경우에는 등록된 제품에 대한 정확하고 완전한 구성을 제시하여야 한다. 신청서는 러시아어로 작성되거나 러시아어로 번역되어야 한다.

(4) 사용법, 주된 특성에 관한 간략한 정보와 함께 의료 제품에 관한 러시아어 참고서류 2부

의료 제품에 관한 참고서류에는 사용법, 명세서에 관한 간략한 정보 및 제품이 개발되고 생산된 시기 및 수입 국가에 관한 정보도 포함되어야 한다. 참고서류는 러시아어로 작성되거나 러시아어로 번역되어야 한다.

(5) 의료 제품 사진(130x180mm 이상 사이즈) 2부

의료 제품 사진은 제품의 외관 및 구성 요소를 제공하여야 한다.

(6) 광고 제작물 2부

광고 제작물은 외국어로 제공 될 수 있다.

(7) 제조국 및/또는 다른 국가들에서의 제조 회사 등록에 관한 서류들 2부

(8) 제조국 및/또는 다른 국가들에서의 계측수단(measuring means)으로서 의료 제품 등록에 관한 서류들 2부

(9) 의료 제품이 제조국 표준 또는 국제 표준을 준수했음을 확인하고 의료 제품 생산 조건을 명시하는 제조국 또는 국제적 서류들 2부

(10) 의료 제품에 대한 러시아어 사용(조작) 매뉴얼 2부

사용(조작) 매뉴얼은 러시아어로 작성되어야 하며 등록된 제품의 안정성 및 효과적인 사용에 관한 필요한 모든 정보를 포함하여야 한다.

6. 러시아 의료기기 재등록 또는 변경

가. 재등록 요구사항

다음의 경우에는 러시아 보건부에 의하여 의료 제품의 재등록이 수행된다.

- 등록 증명서가 만료되는 경우
- 제조자의 성명이 변경되는 경우
- 의료 제품의 명칭이 변경되는 경우
- 등록된 의료 제품이 다른 제조자에 의하여 생산되는 경우

나. 재등록 절차

(1) 등록 증명서가 만료되는 경우

신청인은 재등록 서류 일체 및 구 등록 증명서 사본을 제출하여야 한다.

재등록은 제출된 서류에 대한 검토에 의거하여 추가적인 테스트를 거치지 않고 수행된다.

(2) 제조자 변경이 있을 경우

제조자명이 변경되는 경우에는 재등록을 위하여 변경에 따르는 서류들과 함께 위의 가.항에서 변경된 서류들을 제출하여야 한다. 재등록은 제출된 서류에 대한 검토에 의거하거나 필요한 경우 기술적인 테스트의 비교에 의거하여 수행된다.

(3) 제품명의 변경이 있을 경우

의료 제품의 명칭이 변경되는 경우(기술적, 구조적 또는 기타의 변경, 제조자 성명의 변경 없이) 위의 가.항의 서류들을 제출하여야 한다. 필요한 경우에는 제출된 서류의 검토에 의거한 재등록 또는 기술적 테스트의 비교에 의거한 재등록이 가능하다.

(4) 다른 제조자에 의하여 생산되게 될 경우

등록된 의료제품이 다른 제조자에 의하여 생산되게 될 경우에는 (어떠한 기술적, 구조적 또는 기타의 변경도 제출되지 아니하며 의료 제품의 명칭 또한 변경되지 아니한다) 위의 가.항의 서류들을 제출하여야 한다. 필요한 경우에는 서류에 의거한 재등록 또는 기술적 및 의료 테스트의 비교에 의거한 재등록이 가능하다.

다. 재등록 서류

- 신청회사, 국가, 법률상의 주소, 전화번호, 팩스
- 의료 제품 제조회사, 국가, 법률상의 주소, 전화번호, 팩스
- 의료 제품 명칭 및 제품 구성에 관한 표시
- 의료 제품의 사용법
- 재등록시 변경이 있을 경우에는, 러시아 보건부에 의료 제품이 등록된 때로부터 발생한 변경 사항을 표시

제 6 절 등록증 견본

Sample of Registration certificate

MINISTRY OF HEALTH OF RUSSIAN FEDERATION

MHRF No _____

This certificate issued to company (name of company, country) to confirm that in accordance with the rules of Ministry of Health of Russian Federation medical product (name of medical product) manufactured by company (name of company, country) was tested, registered and can be used for medical practice on the territory of the Russian Federation. This certificate is valid during 5 (10) years and the certificate has no obligations for purchase of this product.

Designations of authorized persons Signatures of authorized persons

Data of issue of registration certificate

Stamp

Sample of Annex to registration certificate

MINISTRY OF HEALTH OF RUSSIAN FEDERATION

Annex No _____ to MHRF registration certificate No _____

List of registered medical products

- 1.
- 2.
- etc.

Designation of authorized person Signature of authorized person

Data of issue

Stamp