

# 口罩出口巴西必需ANVISA认证

|      |                          |
|------|--------------------------|
| 产品名称 | 口罩出口巴西必需ANVISA认证         |
| 公司名称 | 上海西测检测技术有限公司             |
| 价格   | .00/件                    |
| 规格参数 |                          |
| 公司地址 | 上海市红林路2号新宝中心大厦1302-1303室 |
| 联系电话 | 021-66032575 18601655499 |

## 产品详情

ANVISA，全称Agência Nacional de Vigilância Sanitária，巴西卫生监管局是卫生部旗下的行政机构，是巴西国家卫生系统（SUS）的一部分，是巴西卫生监管系统（SNVS）的协调机构，在全国各地设有办事处，负责所有医疗器械、体外诊断产品及其他健康相关产品（如药品、卫生用品、化妆品等）的上市前与上市后的管控。其角色相当于美国的FDA，中国的CFDA。通过执行对生产，市场，产品的使用以及服务的卫生管制，包括相关环境、工艺、材料和技术，以及在港口、机场和边境实施管制，以促进对人民健康的保护。ANVISA认证通过对卫生医疗产品的生产和销售的管控，使之符合法律法规要求，从而促进和保护民众的健康。ANVISA认证对医疗器械产品实施注册管理和认可制度，并维护相关数据库。

必须强调的是：外国公司不可能直接获得ANVISA上市前审批。外国公司应在巴西有合法的伙伴公司，对进口到巴西境内并在巴西境内销售的产品承担法律责任。即在产品注册先应指定一名BRH（Brazil Registration Holder），对海外制造商销往巴西的产品承担相应的法律责任。

ANVISA将医疗设备（medical equipments），用于健康的材料（materials for health use），骨科植入物（orthopedic implants）和体外诊断（in vitro diagnostics）统称为医疗器械。

巴西的医疗器械根据其消费者对消费者、患者、经营者或相关第三方构成的风险程度，将其划分为第I、II、III或IV类。相关医疗器械的详细分类标准是RDC185/2001的附录-技术法规。技术法规的Annex II中展现了我们非常熟悉的18个分类原则，分别也包含了非侵入式器械（Regra 1 - Regra 4），侵入式器械（Regra 5 - Regra 8），有源器械（Regra 9 - Regra 12），以及特殊器械（Regra 13 - Regra 18）。因此可以基本参考欧盟医疗器械的分类；详细分类规则可参照（<https://mp.weixin.qq.com/s/X5CIWC8ey9wfcHWI-mwxcg>）

I类和II类对人体风险不大，可以建议注册，据统计，大约有2/3的医疗器械归为I类和II类。如用于诊断的心电图仪、超声仪，肌肉电刺激，胃镜、核磁共振、助听器等等。巴西ANVISA规定，I类和II类医疗器械的可以实施简易注册，但其实不是很简易。首先得通过INMETRO注册，而INMETRO注册，对于任何电子产品来说都不简易，而且对于医疗器械来说，厂家还必须通过巴西GMP（巴西BPF）认证。

对于 II, III 或 IV 类医疗器械，应提交的注册资料如：

- a) 相应的健康监督费的支付凭证；
- b) 用于识别制造商或进口商及其医疗器械的信息，由其法定代表人和技术经理作出声明并签字；
- c) 海外制造商或出口商授权进口商在巴西将该医疗器械商业化的授权书副本。经出口经营者授权，进口经营者应当说明生产经营者与出口经营者之间的商业关系；
- d) 进口医疗器械，由医疗器械生产和营销所在国主管当局颁发的注册证明或免费销售证明（或同等文件）；
- e) 证明符合技术法规中所载的法律条文，例如管制医疗产品的 ANVISA 法例。

I 类医疗器械注册的制造商或进口商，须向 ANVISA 提交上述第 (a)、(b) 及 (e) 项所列明的文件。

有源类医疗器械还需要先进行 INMETRO 认证，再提交 ANVISA 进行注册。（INMETRO 国家计量标准和工业质量研究所认证全称 INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAO E QUALIDADE INDUSTRIAL，隶属巴西发展、工业及外贸部，主要负责对产品认证及计量原则的制定和管理，及其相关实验室，认证公司的认可与管理。类似于国内 AQSIIQ, CQC 等多个机构合并职能。INMETRO 目前根据不同单位的要求制定了 116 种（至 2015 年 5 月）产品的强制认证要求，其中根据 ANVISA 要求的主要有 7 大类健康产品（所有带电的医疗器械，一次性注射器、注射针、输液器、乳房植入物、男用避孕套、以及外科或非外科手术橡胶手套）。比较特殊的是，INMETRO 同时还制定产品强制计量的要求，有 4 种医疗器械需要提供计量证书进行 ANVISA 注册。需要注意的是，这 7 大类健康产品的 INMETRO 证书及 4 种医疗器械的强制计量证书是进行 ANVISA 注册的必须文件之一）