

# 墨西哥COFEPRIS认证

|      |   |
|------|---|
| 产品名称 | 墨西哥COFEPRIS认证   |
| 公司名称 | 知汇供应链服务（深圳）有限公司   |
| 价格   | .00/件   |
| 规格参数 | 认证国家:知汇承接全球三十三个国家认证注册<br>认证范围:医疗器械、化妆品、保健品、食品<br>认证周期:2-3个月，具体以官方审核为准 |
| 公司地址 | 深圳市宝安区新安街道大浪社区创业二路195号<br>厂房一301                                      |
| 联系电话 | 400-1168120 13530788572   |

## 产品详情

### 墨西哥COFEPRIS认证

医疗器械进入墨西哥市场需要获得COFEPRIS（Federal Commission for the Protection against Sanitary Risk）的认证。COFEPRIS是墨西哥的卫生监管机构，负责监管医疗器械的注册和市场准入。

墨西哥注册相对于美国、巴西，简单很多，如果已经取得了日本、美国或加拿大注册证能够加快注册进度。由于墨西哥本土的医疗器械制造企业数量不多，80%的医疗器械需求都是通过进口方式满足，中国制造商在南美医疗器械市场上是具有非常好的竞争优势的。

一、还是先介绍几个注册常用的术语：

COFEPRIS：墨西哥监管医疗设备的监管机构是墨西哥卫生部防御卫生风险联邦委员会，由墨西哥卫生部管辖。

MRH：墨西哥注册持证人（该国也是要求必须是当地公司持证）。

二、医疗器械的分类：

根据器械风险高低，墨西哥医疗器械分为，低风险，I类、II类、III类，其中低风险器械不需要进行注册。

对于I类、II类、III类器械需要产品注册，但无体系要求，不会审核GMP。

墨西哥注册持证人要求必须是当地企业，但并不要求唯一绑定，比印尼注册宽松一点。一个制造商可以同时找多个持证人进行注册。注册费用大概是1万比索，大概是1000-2000人民币，费用相对比较低。

### 三、注册资料：

- 1、自由销售证明FSC或CFG
- 2、ISO13485质量体系证书
- 3、授权书（固定格式，需要双认证）
- 4、临床评价报告或临床试验报告
- 5、使用说明书及标签
- 6、安全测试报告
- 7、其他技术文件和部分体系文件。

注意：以上文件需要提供西班牙语版本

### 四、周期

注册周期根据类别不同，会有差异，大概在4-10个月之间。注册证有效期为5年。

### 五、注册路径步骤：

另外墨西哥注册还有另外一种路径，那就是第三方审查审查

为了在墨西哥销售和使用医疗器械，您需要完成以下认证和注册步骤：

1. 墨西哥注册（Registration in Mexico）：您需要向COFEPRIS提交医疗器械注册申请。注册申请中需要包含有关产品的详细信息，包括技术规格、质量管理体系、安全性和有效性数据等。
2. 技术文件评估（Technical File Evaluation）：COFEPRIS将对您提交的技术文件进行评估，以确认产品符合墨西哥的医疗器械法规和标准。在评估过程中可能需要提供补充信息或进行现场检查。
3. 认证（Certification）：如果您的产品通过技术文件评估，并符合COFEPRIS的要求，COFEPRIS将颁发医疗器械认证证书，允许您在墨西哥市场销售和使用该产品。
4. 标签注册（Label Registration）：除了医疗器械注册外，您还需要向COFEPRIS提交医疗器械标签的注册申请。标签上的信息必须符合COFEPRIS的要求，并包含适当的使用说明和警示。
5. 定期监督和维护：获得认证后，COFEPRIS将对您的产品进行定期监督和检查，以确保您继续符合认证要求。您还需要及时更新产品和企业信息。