

巴西医疗器械ANVISA注册需要什么资料

产品名称	巴西医疗器械ANVISA注册需要什么资料
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

巴西拥有拉丁美洲大的经济和医疗器械市场，但人均医疗支出依然非常低，巴西医疗器械市场是一个潜力很大且正迅速膨胀的市场。药品、食品、化妆品、医疗器械、体外诊断设备等产品在巴西上市之前，必须在ANVISA注册。

ANVISA负责药品、食品、化妆品、医疗器械、体外诊断设备等产品在巴西上市前的审批以及上市后的监督，相当于我国的国家食品药品监督管理局（SFDA）。

由于巴西市场及注册语言均为葡萄牙语系，国内目前进行巴西医疗器械法规研究的人员相对较少，一定程度上妨碍了中国医疗器械进入巴西市场。我们致力于突破这一障碍，与我方巴西合作伙伴一道，解决国内医疗器械企业进军巴西市场所面临的难题。

我们能为中国医疗器械企业进军巴西市场提供以下服务：巴西分销商服务.如您目前在巴西没有分销商或者分公司，则我们可以提供我方合作的巴西分销商。分销商作为ANVISA注册唯一合法持有人，您可以顺利将相关医疗器械产品销售至巴西市场。ANVISA注册文件准备.进行ANVISA注册需向ANVISA递交与产品和企业相关的众多文件,我们能帮助您准备这些文件,并通过我方巴西合伙人递交给ANVISA.巴西GMP预审核.巴西医疗器械分类中III类IV类医疗器械及部分I类II类医疗器械生产企业将产品销售至巴西之前,需要经过严格细致的GMP审核,并获得GMP证书.GMP证书也是获得ANVISA注册的前提条件之一.我们提供B-GMP预先审核辅导.医疗器械IMMETRO证书服务.针对电子类医疗器械,取得ANVISA注册前应先通过IMMETRO认证.巴西市场调查及市场开拓服务.除了常规的注册及认证服务,我方及巴西合伙人为您提供巴西市场调研及市场开拓深度服务.如您打算全面进军巴西市场,则这项服务也许是您开始的选择.