

# 如何办理巴西医疗器械ANVISA注册

产品名称	如何办理巴西医疗器械ANVISA注册
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

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。

所有向巴西进口或者在巴西经销的医疗器械必须在ANVISA认证注册。针对不同的医疗器械种类，ANVISA认证制定了不同的申请流程和要求。

对于巴西非本土的生产商，申请ANVISA认证的基本步骤和流程总结如下：

- (1)首先确定产品所属类别;
- (2)指定巴西注册持有人(BRH)，该BRH必须获得ANVISA认证的许可;
- (3)授权给该BRH，允许其代理申请ANVISA认证注册并提交相关文件，以及代理BGMP审核申请;
- (4)产品获得INMETRO认证;产品必须通过ILAC成员实验室的符合巴西标准要求的检测，并获得INMETRO授权机构签发的INMETRO证书(如Intertek天祥集团就是ILAC成员实验室和INMETRO授权发证机构)。证书有效期5年，每年通过验厂维护证书的有效性。
- (5) I类或II类产品申请GMP证书。Intertek具有签发GMP证书的资质;III类或IV类产品申请巴西ANVISA认证BGMP审核，审核通过获得BGMP证书;
- (6)对于I类或II类里的低风险产品，进行简易注册流程，提供产品技术资料给到BRH保存备案，以应对ANVISA认证有可能进行的随机审核;对于其他类产品，提交本文前面所述的文件资料给到BRH，进行完整注册流程。对于所有类别产品，BRH向ANVISA认证支付相关费用后，提交上述所有资料到ANVISA认证进行审核;
- (7) ANVISA认证审核相关申请资料，通过后，将在Diario Oficial da Uniao(DOU)上公布一个注册号，该注册有效期为5年。

