

美国FDA证书认可度又提高！巴西计划开展医械多国市场准入互认

产品名称	美国FDA证书认可度又提高！巴西计划开展医械多国市场准入互认
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

来百度APP畅享高清图片

巴西ANVISA有史以来第一次公布立法，允许利用同等监管机构的授权。早在2022年8月，巴西ANVISA发布了RDC 741/2022决议，该决议设定了考虑其他医疗器械市场监管机构授权的框架。今年五月，ANVISA在最近的一次Hospitalar展会上，介绍了该决议的最新进展情况。

1

高风险产品简化注册流程

ANVISA计划提出一种新的注册路径被称为信赖注册（Reliance Registration），信赖注册旨在缩短巴西器械注册的批准时间，整体思路类似于一些国家的对照国认证。巴西ANVISA的信赖注册模式jinxian于以下情况：

- 只适用于高风险的III类和IV类产品
- 只有在卫生当局之间达成保密信息交换协议的国家注册的产品才能获得批准

虽然ANVISA认为对等的监管机构尚未确定，但参与医疗器械单一审计计划(MDSAP)的机构被认为是潜在的例子。

符合资格的巴西ANVISA申请人将被要求提供同等监管机构颁发的注册证书。通过新的注册途径申请的公司还需要验证他们提交给ANVISA批准的器械和等同监管机构认证的产品是否完全一致。

2

互认国获证巴西注册具体实施细节

为了使巴西国内制造商的流程与能够利用新的信赖注册的制造商的流程相似，ANVISA现有监管流程的某些部分将不会改变：

- 开始的注册过程相同
- 申请制造商仍需用现有的注册提交路径提交注册请求
- 在收到流程亏后，申请制造商将提交一份修正条，要求通过Reliance模式进行分析

该决议的目的是通过利用其他国家的注册来加快ANVISA技术人员的审查时间框架。

根据ANVISA的规定，说明书/器械标签和包装标签被要求符合ANVISA法规，并需要与其他必需的申请材料一起提交。

3

奥斯曼总结

从去年的瑞士和英国，再到今年的巴西，越来越多的国家和地区都开始计划启用其他国家医疗器械认证来简化本国或地区的医疗器械入市流程。巴西本身已加入MDSAP，首批互认国大概率也会考虑日本/加拿大/澳大利亚/美国，美国FDA 510K认证时间固定/价格透明/难度适中，也是广大制造商未来考虑海外医疗器械认证的shouxuan。一国认证，多国准入，何乐而不为呢？

