

# 巴西医疗器械ANVISA注册所需文件

产品名称	巴西医疗器械ANVISA注册所需文件
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ANVISA规定，I类和II类医疗器械的可以实现简易注册，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。

巴西还根据产品的用途将医疗器械分为7个不同的类别：

- 1.诊断类
- 2.治疗和手术类
- 3.植入和介入类
- 4.体外诊断类
- 5.Life support类
- 6.康复类
- 7.辅助类

巴西注册所需文件：

医疗器械注册申请表(Cadastro de Produtos para Saude - CPS).

制造商/生产者和产品代理商/进口商的授权文件。

产品说明书及标签，其中包括使用说明、成分、功能和性能、原产地、制造和包装日期、保质期、储存

条件、交货等信息。

风险评估报告 and 安全性数据，应包括对可能的损害和或危险性的评估。

生产许可证或生产管理制度证明文件(符合规范要求)。

产品文档，包括手册、设备响应记录和生产记录等

临床试验记录和认证，如果适用的话

产品样本(根据审批机构随时要求)

其它需要的文件。