

巴西医疗器械ANVISA注册办理周期

产品名称	巴西医疗器械ANVISA注册办理周期
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

对于 II, III或IV类医疗器械，应提交的注册资料如：

- a)相应的健康监督费的支付凭证;
- b)用于识别制造商或进口商及其医疗器械的信息，由其法定代表人和技术经理作出声明并签字;
- c)海外制造商或出口商授权进口商在巴西将该医疗器械商业化的授权书副本。经出口经营者授权，进口经营者应当说明生产经营者与出口经营者之间的商业关系;
- d)进口医疗器械，由医疗器械生产和营销所在国主管当局颁发的注册证明或免费销售证明(或同等文件);
- e)证明符合技术法规中所载的法律条文，例如管制医疗产品的ANVISA法例。

I类医疗器械注册的制造商或进口商，须向ANVISA提交上述第(a)、(b)及(e)项所列明的文件。

有源类医疗器械还需要先进行INMETRO认证，再提交ANVISA进行注册。

(INMETRO国家计量标准和工业质量研究所隶属巴西发展、工业及外贸部，主要负责对产品认证及计量原则的制定和管理，及其相关实验室，认证公司的认可与管理。类似于国内AQSIQ，CQC等多个机构合并职能。

INMETRO目前根据不同单位的要求制定了116种（至2015年5月）产品的强制认证要求，其中根据ANVISA要求的主要有7大类健康产品（所有带电的医疗器械，一次性注射器、注射针、输液器、乳房植入物、男用避孕套、以及外科或非外科手术橡胶手套）。

比较特殊的是，INMETRO同时还制定产品强制计量的要求，有4种医疗器械需要提供计量证书进行ANVISA注册。需要注意的是，这7大类健康产品的INMETRO证书及4种医疗器械的强制计量证书是进行ANVISA注册的必须文件之一）。

