

医用担架，助行器巴西ANVISA注册办理所需材料

产品名称	医用担架，助行器巴西ANVISA注册办理所需材料
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

产品详情

二、巴西医疗器械分类规则

ANVISA将医疗设备(medical equipments)，用于健康的材料(materials for health use)，骨科植入物(orthopedic implants)和体外诊断(in vitro diagnostics)统称为医疗器械。

巴西的医疗器械根据其对消费者、患者、经营者或相关第三方构成的风险程度，将其划分为第I、II、III或IV类。相关医疗器械的详细分类标准是RDC185/2001的附录-技术法规。技术法规的Annex II中展现了我们非常熟悉的18个分类原则，分别也包含了非侵入式器械（Regra 1 - Regra 4），侵入式器械（Regra 5 – Regra 8），有源器械（Regra 9 – Regra 12），以及特殊器械（Regra 13 – Regra 18）。因此可以基本参考欧盟医疗器械的分类；详细分类规则可参照（<https://mp.weixin.qq.com/s/X5CIWC8ey9wfcHWI-mwxcg>）

I类和II类对人体风险不大，可以建议注册，据统计，大约有2/3的医疗器械归为I类和II类。如用于诊断的心电仪、超声仪，肌肉电刺激，胃镜、核磁共振、助听器等等。巴西ANVISA规定，I类和II类医疗器械的可以实施简易注册，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。

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;
- 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认证全称INSTITUTO NACIONAL DEMETROLOGIA, NORMALIZAO E QUALIDADE INDUSTRIAL，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）