

医用创口贴怎么做巴西ANVISA注册巴西代理协议

产品名称	医用创口贴怎么做巴西ANVISA注册巴西代理协议
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

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)。

产品质量·保证文档，包括质量·保证手册、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。

注意:以上文件可能需要经公证或翻译后才能使用。

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。