

巴西ANVISA重大医疗器械注册

产品名称	巴西ANVISA重大医疗器械注册
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

巴西医疗器械ANVISA认证注册。南美洲的巴西，是一个经济大国。在医学上可能相对于其他国家有些欠缺，所以基本医疗器械都是靠海外进口。目前巴西也有自己的医疗器械注册认证，就是ANVISA认证。相比于美国FDA，欧盟CE等，可能巴西的这个认证zhiming度很低。但是在严谨性上并不亚于FDA等很多。而且ANVISA审查时间6个月-2年，所以企业要有一定的耐心等待。当然注册需要有在巴西的代理人四级分类二三四级labeling需要葡萄牙语所有利益相关者都需要许可，产品许可持有人，进口商，经销商GMP检查。巴西医疗器械市场监管机构ANVISA宣布了其大学董事会（RDC）决议185/2001的重大更新。这些变化将有助于加强该国的医疗器械注册法规

范围

对RDC No. 185/2001的更新进一步界定了医疗器械风险分类的规则、标签和使用说明的要求以及医疗器械的通知或注册程序。

- 1.采用新技术的特定分类规则，包括软件作为医疗设备（SaMD）和纳米材料。更新后的分类规则通常与欧盟MDR分类保持一致
- 2.将通知、注册和变更规则合并到一个RDC中
- 3.纳入医疗器械文件库的规则。注意：这需要将使用说明（IFU）上传到ANVISA门户
- 4.纳入联合会格式的规则。
- 5.采用技术档案的目录结构（IMDRF的目录），从而能够使用为多个司法管辖区准备的档案。

6.预测成品、包装、标签和 IFU 的枯竭情况。

7.程序性重新评估过程的正式化。

8.对文本进行全面现代化和术语更新。

在巴西开展业务的医疗器械制造商应审查此更新中的变化，以使其产品能够进入市场。巴西医疗器械及其配件的风险分类、程序、规格和通知流程是强制性的。重要的是要注意，体外诊断（IVD）设备，翻新医疗设备和个性化医疗设备不受这些更新的影响。

新决议将如何影响风险分类的工作方式？

医疗器械将根据其给患者带来的风险水平进行分类，监管过程将随着风险水平的增加而变化。

风险分类如下：

- . 低风险
- . 中等风险
- . 高风险
- . 最大风险

据该决议第6条，被归类为I类和II类的医疗器械应予通知。根据该决议第7条，被归类为III类和IV类的医疗器械需要注册。