

正畸牙齿套盒申请巴西ANVISA一类注册办理周期

产品名称	正畸牙齿套盒申请巴西ANVISA一类注册办理周期
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

巴西拥有拉丁美洲大的经济和医疗器械市场，但人均医疗支出依然非常低，巴西医疗器械市场是一个潜力很大且正迅速膨胀的市场。药品、食品、化妆品、医疗器械、体外诊断设备等产品在巴西上市之前，必须在ANVISA注册。ANVISA负责药品、食品、化妆品、医疗器械、体外诊断设备等产品在巴西上市前的审批以及上市后的监督，相当于我国的国家食品药品监督管理局（SFDA）。由于巴西市场及注册语言均为葡萄牙语系，国内目前进行巴西医疗器械法规研究的人员相对较少，一定程度上妨碍了中国医疗器械进入巴西市场。佐策医疗器械认证中心致力于突破这一障碍，与我方巴西合作伙伴一道，解决国内医疗器械企业进军巴西市场所面临的难题。佐策医疗器械认证中心能为中国医疗器械企业进军巴西市场提供以下服务：巴西分销商服务.如您目前在巴西没有分销商或者分公司，则佐策可以提供我方合作的巴西分销商。分销商作为ANVISA注册唯一合法持有人，您可以顺利将相关医疗器械产品销售至巴西市场。ANVISA注册文件准备.进行ANVISA注册需向ANVISA递交与产品和企业相关的众多文件,佐策能帮助您准备这些文件,并通过我方巴西合伙人递交给ANVISA.巴西GMP预审核.巴西医疗器械分类中III类IV类医疗器械及部分I类II类医疗器械生产企业将产品销售至巴西之前,需要经过严格细致的GMP审核,并获得GMP证书.GMP证书也是获得ANVISA注册的前提条件之一.佐策医疗器械认证中心提供B-GMP预先审核辅导.医疗器械IMMETRO证书服务.针对电子类医疗器械,取得ANVISA注册前应先通过IMMETRO认证.巴西市场调查及市场开拓服务.除了常规的注册及认证服务,我方及巴西合伙人为您提供巴西市场调研及市场开拓深度服务.如您打算全面进军巴西市场,则这项服务也许是您开始的选择.

ANVISA认证通过对卫生医疗产品的生产和销售的管控，使之符合法律法规要求，从而促进和保护民众的健康。ANVISA认证对医疗器械产品实施注册管理和认可制度，并维护相关数据库。

所有向巴西进口或者在巴西经销的医疗器械必须在ANVISA认证注册。针对不同的医疗器械种类，ANVISA认证制定了不同的申请流程和要求。

对于巴西非本土的生产商，申请ANVISA认证的基本步骤和流程总结如下：

(1)首先确定产品所属类别;

(2)指定巴西注册持有人(BRH), 该BRH必须获得ANVISA认证的许可;

(3)授权给该BRH, 允许其代理申请ANVISA认证注册并提交相关文件, 以及代理BGMP审核申请;

(4)产品获得INMETRO认证;产品必须通过ILAC成员实验室的符合巴西标准要求的检测, 并获得INMETRO授权机构签发的INMETRO证书(如Intertek天祥集团就是ILAC成员实验室和INMETRO授权发证机构)。证书有效期5年, 每年通过验厂维护证书的有效性。

(5) I类或II类产品申请GMP证书。Intertek具有签发GMP证书的资质;III类或IV类产品申请巴西ANVISA认证BGMP审核, 审核通过获得BGMP证书;

(6)对于I类或II类里的低风险产品, 进行简易注册流程, 提供产品技术资料给到BRH保存备案, 以应对ANVISA认证有可能进行的随机审核;对于其他类产品, 提交本文前面所述的文件资料给到BRH, 进行完整注册流程。对于所有类别产品, BRH向ANVISA认证支付相关费用后, 提交上述所有资料到ANVISA认证进行审核;

(7) ANVISA认证审核相关申请资料, 通过后, 将在Diario Oficial da Uniao(DOU)上公布一个注册号, 该注册有效期为5年。