

医用电动护理床办理巴西ANVISA注册需要哪些材料

产品名称	医用电动护理床办理巴西ANVISA注册需要哪些材料
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

ANViSa，全称Agência Nacional de Vigilância Sanitária，隶属巴西卫生部，负责所有医疗器械、体外诊断产品及其他健康相关产品（如药品、卫生用品、化妆品等）的上市前与上市后的管控。其角色相当于美国的FDA，中国的CFDA。ANViSa只接受巴西国内生产商或者巴西的进口商对健康产品进行注册，而且进行注册的公司必须有AFE（Autorização de Funcionamento）的资质认可。这个资质有点类似于医疗器械经营许可证，而该资质的取得是必须通过ANVISA的GSP或GDP审核的，同时该公司及其授权内容会被收录在ANViSa的数据库中。注册完成后，海外生产商是无法申请更换AFE的（除非某些合并、收购情况）。在2015年的新法规中，甚至取消了海外生产商因合作关系破裂而申告证书失效的条款。也就是说，AFE对注册拥有完全的权利，当然，也有完全的义务。对于海外的生产商来说，应该尽早寻找合适的AFE，并做战略管理，否则对ANViSa首次注册及后续持证都有巨大的影响。

AFE的选择有多种，比如说，巴西买家，自己的巴西分公司，巴西的注册代理等等，各有利弊和成本。翻看ANViSa的数据库，中国生产商目前出口的医疗器械绝大多数都仍然是其巴西买家自行注册的，不同买家在很短的时间内重复注册的情况时有发生，给厂商自我的成本控制和订单完成周期带来的压力是不言而喻的。ANViSa将医疗器械按照其风险的高低分为4个等级，从低到高分别为Class I, Class II, Class III和Class IV。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产品（Regra 1 - Regra 4），侵入式产品（Regra 5 - Regra 8），有源产品的附加原则（Regra 9 - Regra 12），以及特殊原则（Regra 13 - Regra 18）。因此可以基本参考欧盟医疗器械的分类，某些特殊情况（所谓新技术）会有特别考虑。