

巴西ANVISA注册对医疗器械标识和唯一识别码的规定

产品名称	巴西ANVISA注册对医疗器械标识和唯一识别码的规定
公司名称	湖南省国瑞中安医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	湖南省长沙市芙蓉区朝阳街道韶山北路139号文化大厦1813房
联系电话	18973792616 18973792616

产品详情

巴西国家卫生监督局（ANVISA）在医疗器械标识和唯一识别码方面有一些规定。请注意，法规和要求可能随时间而变化，因此建议在制定实际计划时参考较新的ANVISA法规文档或与法规顾问合作。

以下是一些通常适用于医疗器械标识和唯一识别码的常见原则：

- 1. 医疗器械标识：** 医疗器械在巴西上市销售时，需要具备清晰、准确的标识。产品标识应包括有关产品的重要信息，如产品名称、型号、规格、生产商信息等。标识通常需要符合国际通用的标准 and 安全性要求。
- 2. 唯一识别码（Unique Device Identification，UDI）：**
UDI系统是为了更好地追踪和监管医疗器械而设立的。UDI包括设备识别器（Device Identifier，DI）和产品识别器（Production Identifier，PI），用于唯一标识和追溯每个医疗器械产品。
- 3. ANVISA RDC 185/2001法规：** ANVISA RDC（Resolucao de Diretoria Colegiada）185/2001法规是与医疗器械注册和标识有关的主要法规之一。此法规可能包括了有关标识和唯一识别码的要求，以医疗器械的追溯性和合规性。

4. GS1标准：ANVISA通常采用GS1标准，这是一种国际通用的标准，用于商品和服务的唯一识别。GS1标准包括UDI的应用，有助于产品在供应链中的追溯性和可识别性。

5. RDC 386/2020法规：ANVISA发布了RDC

386/2020法规，该法规规定了一些医疗器械注册和监管的更新，其中可能包括关于UDI和标识的新要求。