

巴西医疗器械产品注册

产品名称	巴西医疗器械产品注册
公司名称	广州缘兴医疗科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区龙口西路212号202房
联系电话	020-38324529 13922154335

产品详情

所有向巴西进口或者在巴西经销的医疗器械产品必须在巴西国家卫生监督局注册，巴西国家卫生监督局对医疗器械产品实施注册管理和认可制度，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。

不过，值得一提的是，只有巴西境内的生产商可以直接申请巴西国家卫生监督局注册。对于在巴西没有分公司的生产商，如果希望在市场上销售医疗器械，必须委托一名经巴西国家卫生监督局认可的巴西注册持证人作为其代表，该注册持证人将负责提交许可申请以及关于巴西国家卫生监督局的技术文件，技术文件内容的相关要求请参照决议RDC 185/01。

巴西国家计量标准和工业质量研究所认证（INMETRO）只接受经国际认可的国际实验室认证联盟（ILAC）与国际认证论坛（IAF）等国际认可论坛的成员认可的组织出具的测试报告。经认可的器械将获得国家计量标准和工业质量研究所出具的证明，并授权加贴国家计量标准和工业质量研究所证明标识INMETRO。

大多数有源医疗电器和某些无源医疗器械获得国家卫生监督局注册之前，必须由INMETRO认可的认证机构进行认证。而且认证之前还要求进行厂验，为了保持INMETRO认证，必须进行年度厂验。

所有第三类和第四类医疗器械应每两年接受一次并仅由巴西国家卫生监督局进行的良好生产规范（BGM P）。依据巴西国家卫生监督局发布的关于一、二类医疗器械的规范指导，两个类别的医疗器械同样需要接受两年一次的巴西良好生产商实践检验，而未纳入该规范指导的一、二类中任何医疗器械不需要接受厂验。

医疗器械产品注册，欢迎咨询缘兴医疗(www.yuanxingmed.com)，我们专业为医疗器械生产及经营企业提供医疗器械技术咨询服务，包括医疗器械产品注册与备案、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、一类医疗器械生产企业产品备案及生产备案、医疗器械临床试验、CE认证、FDA注册、ISO13485质量管理体系认证、GMP认证等。