

# 医用口罩出口巴西ANVISA认证指南

产品名称	医用口罩出口巴西ANVISA认证指南
公司名称	上海西测检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市红林路2号新宝中心大厦1302-1303室
联系电话	021-66032575 18601655499

## 产品详情

巴西是拉丁美洲的医疗设备市场，拥有完善但复杂的监管体系。巴西的医疗器械由（ANVISA）监管。巴西的基本法规和医疗设备分类方案与欧洲MDD 93/42 / EEC中的法规相似。

SICE巴西分公司团队在巴西利亚和圣保罗设有办事处，其专业知识可帮助您应对ANVISA的法规要求并开始在巴西销售您的设备。

### 巴西ANVISA注册流程

首先，巴西监管过程是确定您的医疗设备的正确分类。风险较低的I类和II类设备将遵循Cadastro注册路线，其中包括简化的应用程序。风险较高的III级和IV级设备必须遵循Registro注册过程。

如果您的设备是I\*或II类，则必须向ANVISA提交申请和法律文件，以供审核和批准。I类和II类设备制造商还必须为其巴西注册持有人（BRH）编写一份全面的技术档案，以备存档，并在拟议的ANVISA审核中提供建议的标签和IFU。

III级和IV级设备制造商必须准备一份技术文件，其中应包括临床数据，临床研究和其他设备信息。法律文件，IFU和建议的标签也包含在技术文件中。III类和IV类注册在十年后到期；I类和II类注册不会过期。

\* ANVISA针对I类设备的新通知途径于2019年5月生效。请在此处的公告号中了解更多信息。

### 任命巴西代理注册人BRH

在巴西没有实际位置的外国医疗器械制造商必须任命巴西注册持有人（BRH）。您的BRH会将您的注册申请提交到ANVISA，并保持对设备注册和巴西良好生产规范（BGMP）认证的控制（如果适用）。聘请独立的BRH代替分销商，可让您随时自由更换分销商。