

巴西ANVISA注册和批准

产品名称	巴西ANVISA注册和批准
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

巴西是拉丁美洲最大的医疗设备市场，拥有完善但复杂的监管体系。巴西的医疗器械由圣维塔尼亚圣心医院（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在巴西的团队在圣保罗设有SICE-Brazil，其专业知识可帮助您应对ANVISA的法规要求并开始您在巴西销售您的设备。

巴西的Cadastro与Registro注册路线

在第一步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。

任命巴西注册人

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。

INMETRO认证要求

ANVISA要求某些医疗设备必须获得国家计量，标准化和工业质量研究所（INMETRO）的认证，该研究

所负责在巴西建立技术标准。符合IEC 60601的电子医疗设备以及某些其他医疗设备通常需要INMETRO认证。SICE可以帮助您选择INMETRO认证者，并代表您与他们进行沟通。

让SICE协助您完成巴西的监管审批程序，

SICE在巴西的团队已帮助数百家医疗设备公司遵守了ANVISA的法规要求。我们可以提供以下帮助：

确定设备的分类，并完成所有必要的文档，以确保顺利注册。

充当巴西注册持有人，让您可以更好地控制自己的注册和分配。

我们经验丰富的顾问可以更新您现有的符合FDA或ISO 13485的质量体系，以满足巴西的良好生产规范（GMP）要求。

如有必要，协助INMETRO认证协调。

请与我们联系以获取有关我们所有巴西注册认证服务的更多信息。

FQA

批准ANVISA通常需要多长时间？

注册时间表因您的设备类别而异。参阅我们的免费巴西监管图表，以更详细地了解ANVISA注册时间表。

巴西ANVISA医疗器械法规批准程序

我可以将我的注册转移到另一个巴西注册持有人吗？

2016年12月25日生效的巴西RDC 102/2016号决议为注册转让提供了更大的灵活性。但是，转让将需要前BRH的配合：他们必须签署转让合同，并要求ANVISA取消其名义的注册。ANVISA将发布一个新的注册号码，该号码将被批准转让，但该注册将带有原始有效期。SICE可协助处理注册转移请求。

我们是否需要原产国批准才能获得ANVISA注册？

根据RDC第185/2001号决议第3部分第5（d）项的规定，有法律要求在您的原籍国出示市场授权证明。但是，对于不能满足此要求的公司有一些规定。SICE可以进一步建议您的产品是否有资格注册，即使您在本国市场上未经批准也是如此。