

해외 수출국 최신 시장·규제 동향

제목	브라질 ANVISA Class II 및 체외진단 의료기기에 대한 약식 등록(Cadastro) 경로 제거('20.9.18)		
등록일	2021년 4월 23일	분야	국가별 규제 동향
<ul style="list-style-type: none">• 브라질 ANVISA는 '20년 9월 18일 RDC No. 423/2020(출처 2.)을 발표했으며, 새로운 결의안에 따라 Class II 의료기기와 체외진단 의료기기(IVD)에 대한 약식 등록(Cadastro) 경로의 제거를 선언했다.• 결의안에 따르면 Class I 및 II 의료기기는 이후 통지(Notificação)만 필요하며 ANVISA의 승인을 받지 않는다. 그러나 ANVISA 사후관리시 요청에 따라 필요 문서를 제공해야한다.• 이전에 등록된 Class II 기기는 자동으로 통지된 것으로 간주되며, 제조업체가 등록 변경 사항을 제출하는 경우를 제외하고는 재검증이 필요없다. RDC 423/2020에는 즉시 시행되는 Class I 및 II 의료기기, 체외진단 의료기기(IVD)의 통지에 대한 갱신된 문서 요구사항도 포함되어 있다. <p>자세한 내용은 출처의 전문에서 확인할 수 있다.</p> <p>출처</p> <ol style="list-style-type: none">1. https://www.emergobyul.com/blog/2020/09/anvisa-eliminates-cadastro-pathway-class-ii-medical-devices2. https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=18/09/2020&jornal=515&pagina=110&totalArquivos=139			