



Product Service

Mehr Sicherheit.
Mehr Wert.

Erfolge sichern in Brasilien

INMETRO-Zertifizierungen für
elektrische (aktive) Medizinprodukte



Wenn Sie in Brasilien elektrische (aktive) Medizinprodukte auf den Markt bringen möchten, benötigen Sie für diese eine INMETRO-Zertifizierung und einen von der ANVISA anerkannten Repräsentanten. Für ein einzelnes Unternehmen kann dies eine echte Herausforderung sein – insbesondere in Verbindung mit den sprachlichen Barrieren, z. B. den auf Portugiesisch verfassten Regularien. Als unabhängiger Prüf- und Zertifizierungsdienstleister helfen wir Ihnen hier gerne weiter.

Warum ist eine INMETRO-Zertifizierung notwendig?

Um Ihre elektrischen (aktiven) Medizinprodukte in Brasilien vermarkten zu können, müssen Sie diese bei der ANVISA, der für die nationale Gesundheitsüberwachung zuständigen brasilianischen Behörde, registrieren lassen. Die meisten elektrischen (aktiven) Medizinprodukte können jedoch nur registriert werden, wenn eine INMETRO-Zertifizierung für sie vorliegt.

Wie können Sie sich auf die INMETRO-Zertifizierung vorbereiten?

- Für die INMETRO-Zertifizierung werden nur Testreports von Prüflaboren anerkannt, die entweder von der INMETRO oder einem Unterzeichner der multilateralen Übereinkommen IAAC, EA oder ILAC akkreditiert sind.
- Legen Sie Ihrem zuständigen TÜV SÜD-Ansprechpartner vor Ort Informationen über das Produkt sowie zusätzlich geforderte Dokumentationen vor.
- Gehen Sie eine vertragliche Bindung mit einem Unternehmen ein, das seinen Sitz in Brasilien hat und Ihre Organisation als unabhängiger, von der ANVISA anerkannter Repräsentant in Brasilien vertreten kann.



TÜV SÜD bietet

TÜV SÜD do Brasil wurde von INMETRO als Zertifizierungsstelle für elektrische (aktive) Medizinprodukte akkreditiert. Unsere Experten vor Ort und in den jeweiligen Regionen besitzen das erforderliche regulatorische Fachwissen und sind mit allen einschlägigen Vorschriften und Gegebenheiten vertraut. Mit uns als Partner können Sie sicherstellen, dass Ihre Medizinprodukte zeitnah die in Brasilien geltenden Anforderungen erfüllen.

Unser Leistungsumfang:

- In allen Phasen der Zertifizierung stehen Ihnen regionale Ansprechpartner zur Verfügung.
- Neben Erstinspektionen der Fertigungsstätten führen wir auch die jährlich zu wiederholenden Inspektionen der Fertigungsstätten nach den Vorgaben von INMETRO durch.
- Die erforderlichen Inspektionen der Fertigungsstätten können auf Wunsch parallel zu anderen Inspektionen (NRTL) oder Audits (ISO 13485/Medizingeräterichtlinie) erfolgen.
- Dazu bieten wir die Prüfung von Medizinprodukten gemäß den von INMETRO geforderten Normen an.

Ihre Vorteile

- Zugang zum brasilianischen Markt – nach erfolgreicher INMETRO-Zertifizierung
- Vereinfachte Abläufe – durch kompetente Ansprechpartner vor Ort
- Zeitersparnis – dank zeitlicher Abstimmung der Prüfungen und Inspektionen
- Risikominimierung und Wettbewerbsvorteile – durch das frühzeitige Einbinden von TÜV SÜD während der Entwicklung
- Sicherheit – durch einen bestens informierten Partner, der auch über die neuesten Änderungen der Anforderungen immer im Bild ist

Ähnliche Dienstleistungen

TÜV SÜD bietet auch Dienstleistungen in folgenden Bereichen:

- Prüfung von Medizinprodukten nach INMETRO-Anforderungen
- Medical Device Single Audit Program (MDSAP) für die GMP-Anforderungen auf dem brasilianischen Markt

Warum TÜV SÜD?

TÜV SÜD ist einer der größten unabhängigen Anbieter von Prüf- und Zertifizierungsleistungen und genießt weltweit hohes Ansehen. Auch wenn Produkte in ihrer späteren Betriebsumgebung getestet werden müssen, sind wir als Spezialisten Partner der Wahl. Mit unseren weithin bekannten TÜV SÜD-Prüfzeichen zeigen Sie Ihre Verpflichtung zur Sicherheit, schaffen Mehrwert für Ihre Produkte und fördern so das Vertrauen der Verbraucher.

Unser globales Netzwerk fachübergreifender, hoch qualifizierter Experten bietet Ihnen individuelle, auf Sie zugeschnittene Lösungen aus einer Hand, die Ihre Anforderungen erfüllen und den Standards am Markt entsprechen. Wir bieten umfassendes Wissen über alle relevanten Vorschriften, Standards, Prüf- und Konformitätsanforderungen, damit Ihre Produkte stets den aktuellen regulatorischen Entwicklungen gerecht werden.