

# 口罩/隔离衣/手套/试剂盒TGA注册怎么办理

产品名称	口罩/隔离衣/手套/试剂盒TGA注册怎么办理
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务商
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13148813770 13148813770

## 产品详情

TGA注册对医疗商品的监管注重在以下三个方面：

- 1) 商品上市前的评估。所有药品、医疗器械在进入澳市场前，均要在TGA登记注册，对其风险进行评估。
- 2) 生产厂的许可认证。制造商必须经过TGA许可，并通过符合性评估。
- 3) 市场的后期监管。TGA有权对市场上的治疗物品进行抽样化验检查，以确保其符合质量、安全标准。

由于欧盟MDR的法规出台、以及疫情的原因导致法规推迟生效。澳大利亚TGA（医疗用品管理局）原本打算于2019年末与2020年初启动的法规变更计划，也在这个非常时期做了相应的推迟。相关的法规及具体推迟的项目可在“Proposed delayed commencement of certain medical device regulatory changes” 文中找到具体内容。本文，旨在做精炼介绍。

原本准备2020年8月25日实施的法规变更，将被推迟，具体项目如下：

一、对某些设备进行重新分类生效时间推迟至2021年11月25日，其中包括：

脊柱植入医疗器械；

有源植入式医疗器械；

通过吸入给药或生物制剂的医疗器械；

作为物质（或物质组合）引入人体的医疗器械；

用于治疗主动医疗设备，包括诊断功能，以显著确定患者的管理，以及；

拟用于直接接触心脏、中央循环系统或中枢神经系统的医疗设备；

二、医疗器械软件分类推迟至2021年2月25日；

三、针对个性化医疗设备（包括3D打印设备）推迟至2021年2月25日；

四、系统或程序包推迟至2021年11月25日；

五、《澳大利亚医疗器械条例》的基本原则修正案及其实施也被提议在欧盟医疗器械条例开始修改后推迟两年，在欧盟IVD医疗器械法规开始变更后，对《澳大利亚医疗器械条例》中基本原则的修正及其实施也将推迟两年（IVDR

2022年5月）——这一点仍有待欧洲议会确认，所以澳大利亚法规的变更很可能会在2024年5月。