

医疗器械出口澳大利亚需要满足什么条件

| | |
|------|----------------------------|
| 产品名称 | 医疗器械出口澳大利亚需要满足什么条件 |
| 公司名称 | 国瑞中安集团-实验室 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层 |
| 联系电话 | 15815880040 15815880040 |

产品详情

澳大利亚

（一）澳大利亚医疗用品供应概述

医疗产品本身的预期目的肯定都是好的，但在使用过程中同样伴随着风险，为了保障公众在使用这些医疗产品过程中的安全，医疗产品是要受到监管部门TGA监管的。

除非产品得到TGA的豁免或授权，否则想要进入澳大利亚市场或者从澳大利亚出口，都必须先将该产品收录到ARTG（澳大利亚治疗用品注册簿）中。

（二）ARTG说明

ARTG可以为公众提供以下产品信息：产品名称、产品主要成分（如果产品是药物）、产品分类（如果产品是医疗器械）、产品的赞助商、产品的制造商。

我们的产品在具备以下条件后才可以纳入到ARTG中：

评估了高风险治疗产品是否符合质量要求、是否具有安全性跟有效性。

验证了低风险的药物、生物学或者医疗器械的应用。

每一个ARTG条目都属于一个赞助商，他们负责申请和维护ARTG条目。如果其他人有一个独有的医疗产

品的ARTG条目，即使你们的制造商是一家公司，你也没法合法的进口并供应这个产品。赞助商负责满足该医疗产品法规的监管要求。

（三）产品不在ARTG中，能否合法销售？

当然也有一些特殊情况，产品不在ARTG中也可以合法的供应，这些产品可能有以下几种可能：

被豁免的产品（在特殊紧急情况下）；

被排除在外的(如染发剂)；

暂时还未经批准的治疗产品(如还在临床试验中使用的产品)；

其他治疗用品(如一些灭菌剂、消毒剂和卫生棉条)。

（四）在澳大利亚销售医疗用品的条件

想要向澳大利亚供应医疗产品，你必须具备以下条件之一：

你拥有该产品的ARTG条目；

与拥有该产品ARTG条目的赞助商达成零售协议。