

澳大利亚医疗器械TGA认证哪里可以做？

产品名称	澳大利亚医疗器械TGA认证哪里可以做？
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务机构
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	15816864648 15816864648

产品详情

什么是澳洲TGA?

澳洲TGA是负责监督澳大利亚的医疗器械监管部门。在澳大利亚销售任何医疗器械之前，必须先在大澳大利亚治疗商品登记册(ARTG)进行注册。

医疗器械在TGA的注册途径取决于其风险分类是否符合质量、安全和性能原则;遵守制造过程的监管控制;列入澳大利亚治疗商品名录;和上市后警戒计划。

医疗器械在澳洲申请注册注意事宜:

授权当地代理

在澳大利亚没有本地业务的医疗器械公司应指定一名澳大利亚赞助商。赞助商促进设备在TGA的注册，充当制造商和TGA之间的联络人，赞助商的名称必须出现在医疗器械的标签上。