

澳大利亚TGA医疗器械注册流程是什么

产品名称	澳大利亚TGA医疗器械注册流程是什么
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

澳大利亚TGA医疗器械注册流程包括以下步骤:

第1步:医疗器械分类

医疗器械分类的确定是根据2002年澳大利亚治疗用品(医疗器械)条例的附表2进行的。如果器械具有欧洲CE标志,则分类可能相同。作为注册的一部分,治疗用品管理局(TGA)通常接受来自公告机构的CE标志证书。

第2步:任命当地保荐人

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,赞助商名称必须出现在医疗器械的标签上。

第三步:准备技术文件/设计档案/DC

提交时必须准备技术文件或设计档案(Ily)和符合性声明。对于除II类非无菌、非测量的所有设备,申办者必须在eBS系统中提交制造商的证据〔CE标志证书),以供TGA审查和接受。

第4步:在eBA系统中提交医疗器械申请

对于所有课程,澳大利亚赞助商在eBS系统中在线提交医疗器械申请。申请应包括预期用途声明、分类和GMDN代码。支付申请费。

第5步:医疗器械申请的TGA审查

TGA将批准或拒绝您的申请。如果TGA批准,将颁发ARTG列表编号(ARTG包含证书),您的列表将包含在TGA网站上的ARTG数据库中。

第6步:医疗器械营销

注册后，医疗器械可以在澳大利亚销售。注册不会过期，前提是没有对设备进行会使ARTG列名无效的更改，当前的CE营销证书（如果适用）已在TGA存档，并且支付了年度ARTG列名费。