

TGA认证接受新加坡HSA医疗器械评估

产品名称	TGA认证接受新加坡HSA医疗器械评估
公司名称	深圳市商通检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区坂田街道马安堂社区布龙路227号 格泰隆工业园A栋厂房一层110号
联系电话	13635147966

产品详情

澳大利亚医疗器械市场监管机构治疗用品管理局 (TGA) 宣布，它现在承认新加坡卫生科学局 (HSA) 为可比的海外监管机构。TGA 发布了使用来自可比的海外监管机构/评估机构的医疗器械（包括 IVD）的市场授权证据来宣传这一消息。

在此更改之前，此类设备的制造商和进口商只能依靠 TGA 的合格评定认证，才能将其纳入澳大利亚治疗商品登记册 (ARTG)。本指南的目的是概述制造商和进口商如何寻求 TGA 符合性的加急申请，以便进入澳大利亚市场。

现在，市场注册人可以提供由欧盟成员国签发的合格评定文件，以支持加入 ARTG 的申请。值得注意的是，当前在 HSA 注册的证据可能伴随 ARTG 纳入申请，作为某些医疗器械和 IVD 类别所需的制造商证据。

什么是TGA认证？

TGA是澳大利亚政府机构，负责评估、评估和监控被定义为治疗产品的产品。我们对药品、医疗器械和生物制品进行监管，以帮助澳大利亚人保持健康和安全。

治疗用品管理局 (TGA) 是澳大利亚政府卫生部的一部分，负责监管治疗用品，包括处方药、疫苗、防晒霜、维生素和矿物质、医疗器械、血液和血液制品。

可以使用 HSA 注册的医疗器械和 IVD 类别：

IIa 类医疗器械（HSA B 类医疗器械注册）

IIb 类医疗器械（HSA C 类医疗器械注册）

非指定医疗器械的 III 类医疗器械（HSA D 类医疗器械注册）

2 类 IVD（HSA B 类 IVD 注册）

3 类 IVD（HSA C 类 IVD 注册）

澳大利亚可比医疗器械监管机构名单增加

除了 TGA 和欧洲公告机构发布的合格评定外，TGA 现在还接受以下机构的注册和批准：

1. 加拿大卫生部
2. 日本药品和医疗器械管理局 (PMDA)
3. 医疗器械单一审核计划 (MDSAP) 审核组织
4. 新加坡卫生科学局
5. 美国食品和药物管理局

根据 TGA，文件应由海外监管机构或评估机构针对您申请纳入 ARTG 的同一医疗器械出具。

商通检测提供产品出口澳洲 TGA 认证服务，相关产品澳洲认证可咨询我们！