

澳大利亚TGA注册、认证

产品名称	澳大利亚TGA注册、认证
公司名称	奥咨达医疗器械咨询有限公司
价格	200.00/次
规格参数	
公司地址	广州市白云区丛云路982号金葵商务中心7楼
联系电话	400-6768632 18903056021

产品详情

——广州、深圳、东莞、珠海、佛山、惠州、中山、汕头

TGA是Therapeutic Goods Administration的简写，全称是治疗商品管理局。治疗商品管理局是澳大利亚的治疗商品（包括医疗器械、药物、基因科技和血液制品等）的监督机构。事实上，管制要求对任何产品进入澳大利亚生产或销售前，[TGA注册](#)必须先通过“澳大利亚最佳治疗法案登记” Australian register of therapeutic goods (ARTG)。

依据1989年的治疗商品法案，TGA是递属于澳大利亚政府健康和老龄部下的一个部门。TGA开展一系列的评审和监督管理工作。在市场中药物、基因科技、医疗器械等治疗商品澳大利亚严格要求安全和高质量。在1991年2月15日，澳大利亚1989年制定的“最佳医疗法案”正式实施，提供了澳大利亚食物和药物的国家架构规则，而且确定它们的质量和安全的标准。具体对一些要求可根据有关州的法律来适当调整。澳大利亚TGA检查官员在检查的时候，一般会检查公司的管理系统、文件系统、培训系统、销售系统及质量保证系统以及车间和检验中心的各种软硬件和技术资料，同时也会指出了一些不足并提供了很多有建设性的意见。另外，顺利通过澳大利亚TGA注册、TGA认证有利于企业的产品继续销往澳洲，走向其它国家，提高企业知名度。

TGA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) 药品生产厂的许可认证。澳大利亚的药品制造商必须经过TGA许可，并通过药品生产质量管理规范（GMP）认证。

3) 市场的后期监管。TGA有权对市场上的药品进行抽样化验检查，以确保其符合质量、安全标准。

奥咨达医疗器械咨询机构（广州、北京、上海、苏州、深圳、济南、美国）是国内唯一专注于医疗器械领域的医疗器械法规咨询机构，在业界拥有丰富的经验和技術实力，服务近1000多家医疗器械企业，并与美国巴奥米特,美国泰克，美国通用，荷兰飞利浦的知名企业建立长远深厚的合作关系。我们愿为广大客户提供各类咨询，欢迎致电。

联系人：张先生

联系方式：电话 020-62321333 手机 18903056021

奥咨达官网：www.osmundacn.com