

澳大利亚医疗器械TGA注册|澳代办理

产品名称	澳大利亚医疗器械TGA注册 澳代办理
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

澳大利亚对医疗器械的分类|TGA注册|澳代

TGA 对医疗器械的分类与欧盟几乎一致，且欧盟 CE 是可以被 TGA 认可的，并可以作为满足澳大利亚安全法规的重要注册资料。

为了高效监管，医疗器械被TGA按照风险级别分为5类。分别是：

Class I. (低风险)

Class IIa. (中低风险)

Class IIb. (中高风险)

Class III. (高风险)

有源植入式医疗器械 (AIMD) .

这5类不包含体外诊断设备 (IVD) ，体外诊断设备有独立的分类程序。

TGA主管当局：

TGA 治疗商品管理局 Therapeutic Goods Administration

要求及流程：

1.如果已经获得欧盟公告机构 (Notified Body) 签发的CE证书，是可以被TGA认可的，并可以作为满足澳大利亚安全法规的重要注册资料。

2.在澳大利亚没有固定营业地点的公司必须指定一名国内代理，即澳大利亚代理人。澳大利亚代理人需要负责器械注册（ARTG列表）事宜和上市后活动，例如不良事件报告和产品召回。