

泰国医疗器械TFDA注册|泰代办理

产品名称	泰国医疗器械TFDA注册 泰代办理
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

泰国对医疗器械的分类|TFDA注册|泰代

泰国是东南亚主要的医疗器械市场之一。泰国的医疗器械受泰国公共卫生部 (MOPH) 下属的泰国食品和药物管理局 (TFDA) 监管。

按照医疗器械安全有效性风险大小，泰国将医疗器械分成I类、II类、III类、IV类四个类别：

一、不同风险等级，医疗器械在泰国的分类也不同，对应的泰国注册途径（申请类型）也会有区别。

I类医疗器械，是低风险，产品注册途径是备案（自我声明）。

II类医疗器械，是低到中等风险，产品注册途径是通知 (CSDT)。

III类医疗器械，是中度至高风险，产品注册途径是通知 (CSDT)。

IV类医疗器械，是高风险，产品注册途径是许可证 (CSDT)。

二、泰国Sponsor（泰代LAR）：

对于在泰国当地没有子公司的客户、没有可以持证资质的泰国总经销商，或者不希望将产品的认证绑定在一批经销商身上，找一个独立的泰国是一个佳选择。向善检测提供的泰国第三方公司为客户提供持证服务，不仅担任医疗器械TFDA认证在泰国的法定代表，而且方便制造商开拓泰国市场，制造商出口泰国多批经销商不用重复办证。