

澳洲TGA医疗器械注册包通过 医疗器械TGA注册快速发证

产品名称	澳洲TGA医疗器械注册包通过 医疗器械TGA注册快速发证
公司名称	深圳市天润标准技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	服务1:包通过 服务2:包整改 服务3:一次性收费
公司地址	深圳市龙华区龙华街道富康社区东环一路100号 良基大厦101C04
联系电话	13828872873 13828872873

产品详情

ISO 13485:2016 证书由认可机构颁发，该机构是国际认可论坛 (IAF MLA) 多边认可安排的签署方（仅适用于 2022 年 5 月 26 日之前的 IVD 纳入申请）。

TGA合格评定证书(Conformity Assessment CertificatesCAC)。

对于系统和程序包:递交自我符合性声明(符合TGA法规要求)。

根据TGA法规Schedule3，由满足双边互认协议的发证机构颁发的证书。

日本的上市前批准（由厚生劳动省 (MHLW)、药品和医疗器械管理局 (PMDA) 或注册认证机构 (RCB) 颁发，适用）；

根据医疗器械单一审核计划 (MDSAP) *颁发的证书和报告；

由认证机构颁发的 ISO 13485:2016 证书，该认证机构也是 IVDD 98/79/EC 下指定的公告机构（仅适用于 2022 年 5 月 26 日之前的 IVD 纳入申请

认可部分海外监管机构的授权文件。

欧盟成员国医疗器械监管机构指定的公告机构在欧盟医疗器械监管框架下颁发的证书；

美国食品和药物管理局 (FDA) 的决定；

加拿大卫生部HC颁发的批准和执照；

授权代表：Austrialian Sponsor 澳大利亚代理(澳代)--持证人，只负责法规注册，不涉及商品后续市场的销售，有别于经销商的角色。

QMS 要求：Medical Device Single Audit Program（简称MDSAP）医疗器械单一审核程序。

产品分类

在澳洲，体外诊断产品（IVD）视为医疗器械产品（MD）的子集受到监管，其预期目的和风险管理方法是医疗器械分类的基础，制造商负责对其医疗器械进行分类。设备的分类级别越高，设备应用的合格评定程序的要求就越高。若特定医疗器械适用多种分类规则，该设备则按照适用的z高风险等级进行分类。

医疗器械分类（非IVD医疗器械）

除体外诊断医疗器械外，医疗器械根据其预期用途进行分类。特别是，分类规则考虑了对人体的侵入程度、使用的持续时间和位置，以及设备是否依赖于身体或重力以外的能量来源。

主管机构及法规

监督机构：TGA 是Therapeutic Goods Administration的简写，全称是医疗用品管理局，它是澳大利亚的医疗用品（包括药物、医疗器械、基因科技和血液制品）的监督机构。

法规要求:

Therapeutic Goods Act 1989-the Act；

Therapeutic Goods(Medical Devices)Regulations 2002-the Regulations。

监管途径：上市前通知/注册。

澳大利亚拥有强大的医疗保障体系，完备的医疗管理和保险体系为人民提供着完整的医疗卫生服务。目前所有在澳大利亚上市的医疗用品（药品和医疗器械）必须按有关要求，

向澳大利亚医疗用品管理局提出注册或登记申请，获得注册登记（Australian Register of Therapeutic Goods，ARTG）后才能合法上市，以确保医疗器械的安全和有效得到保障。接下来小编带大家详细地了解澳大利亚TGA医疗器械注册。