

澳洲TGA注册哪家可以做？

产品名称	澳洲TGA注册哪家可以做？
公司名称	广州沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市天河区天河南街天河北路30号中904室（注册地址）
联系电话	13760748565

产品详情

什么是澳大利亚TGA认证？

根据澳大利亚医疗用品法（Therapeutic Goods Act 1989）规定，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（Therapeutic Goods Administration, TGA）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。

01

澳大利亚TGA认证的好处

- 》》注册认证过程将改变和提高企业的国际化理念和认识；
- 》》大幅提高企业和产品形象及美誉度，极大有利于****营销；
- 》》东南亚、非洲和拉丁美洲许多国家对澳大利亚上市许可有很高认可度。

02

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。

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。

03

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*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。

IVD医疗器械的分类

04

澳大利亚医疗器械注册流程

制造商和澳洲代表的医疗器械制造商的责任

制造商必须：

a.为每个医疗器械确定：

- 分类

- 预期目的

- 适当GMDN码

b.选择并应用适当的合格评定程序，以证明遵守基本原则；

c.在申请的TGA或欧盟机构的评估证据之前确保有现场的适当的程序，包括文件，以证明遵守基本原则；

d.获得合格评定证据，并确保证书上的信息保持*新和有效；

e.支付获取证据的合格评定程序申请费和评估费；

f.准备一份澳大利亚合格声明，包括医疗器械制造的所有细节；

g.一旦获得必要的合格评定的证据后，确保其合格评定程序适当地维持，而且现行的要求得到满足（例如，报告的不良事件，定期进行质量体系审核）；

h.通知TGA器械的设计，生产或预期性能的大变更；

i.预期目的

制造商必须确定医疗器械的预期目的。预期目的是注册程序中至关重要的，在分类过程中要考虑的。

澳洲代表负责医疗器械在ARTG登记

澳洲代表在收到制造商以下信息后在ARTG登器械：

a.器械分类

b.器械预定目的

c.GMDN代码和术语

d.合格评定认证

e.澳大利亚一致性声明

Sponsor澳洲代表在澳洲以外制造商的产品进入到澳洲市场的时候扮演重要的角色。一方面作为制造商和澳洲TGA沟通的桥梁和纽带，另一方面Sponsor的信息需要体现在产品的包装上。依据法规，Sponsor只能是澳洲本土的公司，同时具备相关的法律和技术法规知识的人员才可以担任。

依据Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002，澳大利亚对医疗器械分为I类，Is and

Im, IIa, IIb, III类, 产品的分类几乎和欧盟分类一致, 如果贵公司产品已经获得CE标志, 则产品类别可以按照CE分类。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。

在澳大利亚供应医疗器械程序 - 所有的I类非无菌和非测量器械

- a. 制造商准备必要的技术文件和澳大利亚的符合性声明
- b. 主办者通过 TGA 递交在ARTG登记申请
- c. 医疗器械制造商在ARTG和TGA登记后通知主办者
- d. 主办者从电子业务系统打印出登记证书
- e. 器械上市后持续监控

在澳大利亚供应医疗器械程序 - 如果医疗器械是在澳大利亚制造的 (即I类消毒; I类测量; IIa类; IIb类, 第III类, AIMD类)

- a. 制造商决定质量规程, 用于证明器械符合相关的基本原则, 并准备必要的文件
- b. 制造商申请TGA合格评定证书
- c. 制造商准备澳大利亚符合性声明
- d. 主办者向TGA提交制造商的证据
- e. 主办者递交在ARTG登记申请
- f. 在ARTG登记后主办者可以在澳大利亚供应器械
- g. 器械上市后持续监控

在澳大利亚供应医疗器械程序 - 如果医疗器械是在海外制造的 (即I类消毒; I类测量; IIa类; IIb类, III类, AIMD类)

- a. 制造商从TGA或欧盟的认证机构获得合格评定证据
- b. 制造商准备澳大利亚符合性声明
- c. 主办者向TGA提交制造商的证据
- d. 主办者递交在ARTG登记申请
- e. 在ARTG登记后主办者可以在澳大利亚供应器械

f. 器械上市后持续监控

澳洲代表负责医疗器械在ARTG登记

- a. 制造商从TGA或欧盟的认证机构获得合格评定证据
- b. 制造商准备澳大利亚符合性声明
- c. 主办者向TGA提交制造商的证据
- d. 主办者递交在ARTG登记申请
- e. 在ARTG登记后主办者可以在澳大利亚供应器械
- f. 器械上市后持续监控

澳洲TGA注册成功证书样本：

澳洲TGA注册哪家可以做 康复器械产品在澳洲的TGA注册流程及需知

澳大利亚（Australia）作为亚太地区的经济大国，其康复器械市场在近年来不断扩张。在康复器械进口领域，澳洲市场的标准和审批要求非常严格。而且，康复器械产品的进口需要在澳洲药品管理局（TGA）注册。这一过程并不简单，需要一定的专业知识和经验。那么，在澳洲TGA注册方面，哪家公司可以提供专业化的服务呢

一、康复器械澳洲TGA注册的基本要求

1. 康复器械的澳洲TGA注册程序

首先，需要通过TGA GMDN分类确定康复器械所属的产品类别。

接着，填写基本的TGA注册申请表。

之后，提供康复器械的适用范围，技术规格和性能要求。

*后，TGA审核通过后颁发注册号，并且在澳洲市场推出销售。

2. 康复器械的TGA注册注意事项

康复器械TGA注册需要符合TGA要求的标准和技术要求。

康复器械需要通过技术文件和测试报告来证明其符合所有的澳洲和****和规范。

具体的TGA注册细节和要求需要事先了解清楚，以确保注册过程会顺利地进行下去。

二、澳代Sponsor提供专业的康复器械和口罩TGA注册服务

作为经验丰富的医疗器械注册服务公司，澳代（Australian Sponsor）提供了康复器械和口罩TGA注册的专业服务。澳代公司汇聚了一批医疗器械注册领域的专家和技术人员。他们凭借着扎实的专业知识和技能，不断为海外客户提供高效的注册服务。澳代公司通过与TGA官方合作，可以更好地理解TGA的注册过程和要求，从而确保存件资料完全符合TGA的标准。

澳代Sponsor提供的服务涵盖康复器械，病床，口罩和防护服等多个领域，满足不同客户的需求。如果您需要在澳洲市场推出销售康复器械或口罩等产品，澳代将为您提供专业的TGA注册以及其他相关的服务。如果您已经开发出康复器械或口罩等产品并需要TGA注册，或者您还需要更多的相关信息，请联系我们的澳代公司。

三、关于康复器械澳洲TGA注册的问题解答

1. 澳洲TGA注册需要多长时间

TGA审批的确是一个繁琐而复杂的过程，康复器械的TGA注册可能需要数月时间。但是，具体的时间会根据提交材料的质量、需求的复杂性和TGA的审核队列而有所不同。

2. 康复器械TGA注册所需资料具体包括哪些

通常而言，需要准备康复器械的设备说明书、性能要求、适用范围和*新版本的技术文件等资料。另外，还需要提交产品试验报告和市场适用性证明文件。

3. 康复器械TGA注册需要遵守什么标准

康复器械的TGA注册必须要遵循澳洲和****和规范，如中文标题所述，需要考虑澳洲的TGA注册标准和要求。同时，还必须要如实告知TGA产品的使用适用范围、功能和性能等问题。

总之，在澳洲市场推出康复器械和口罩等产品，需要注意的是澳洲TGA注册的问题。想要在TGA注册上轻松一点，**找一个专业的机构来进行注册，澳代Sponsor是您一个不错的选择。我们将根据您的需求，提供全方位的服务，以确保您的产品可以顺利地进入澳洲市场。