

# 泰国TFDA认证注册找知汇Wiselink

产品名称	泰国TFDA认证注册找知汇Wiselink
公司名称	知汇供应链服务（深圳）有限公司
价格	.00/件
规格参数	公司名称:知汇供应链服务（深圳）有限公司 公司资质:有泰国本地分公司，优势明显 认证周期:3个月，具体以发证机构审核为准
公司地址	深圳市宝安区新安街道大浪社区创业二路195号 厂房一301
联系电话	400-1168120 13530788572

## 产品详情

### 泰国TFDA

【本文含泰国医疗器械+化妆品两篇文章】

TFDA是泰国食品药品监督管理局(Thailand Food and Drug Administration),进入泰国的化妆品、医疗器械，食品，药品，补充剂，用于保健的产品或其他医学，麻醉和有毒物质均需要泰国食品药品监督管理局(FDA)注册。

#### -医疗器械TFDA认证篇-

由于泰国的国内医疗设备制造商通常只生产基本医疗产品，例如注射器和手套。因此,该国 依赖国外进口复杂或高端的医疗设备,这为西方医疗器械制造商提供了重要的进口机会。医疗器械由泰国食品药品监督管理局(FDA)的医疗器械控制部(MDCO)监管，其任务是监管和监视健康产品，以满足质量和功效要求。医疗器械受《医疗设备法案B.E.2531年(1988)》监管。

一、泰国政府中的哪些监管机构负责泰国的医疗器械注册？

泰国食品药品监督管理局(TFDA) 是负责监管泰国医疗器械的政府机构。

医疗器械控制部是TFDA的办公室,专门负责医疗器械事务的监督。

## 二、中国企业是否可以向泰国出口医疗器械？

是可以的，但是医疗器械必须先要在泰国完成注册才能出售。

## 三、泰国对医疗器械有哪些不同的监管分类？

为了使泰国的医疗器械法规与东盟医疗器械指令（AMDD）保持一致，泰国公共卫生部发布自2019年12月19日起，医疗器械分为：

- （1）体外诊断医疗设备；
- （2）非体外诊断医疗器械。

体外诊断医疗器械按对个人和公共健康的危害程度从低到高分类：

泰国其他医疗器械分类：

医疗器械注册要求因设备类别而异。低风险的 I 类设备必须在泰国进口和销售之前列名，而 II 类和 III 类设备必须得到通知，IV 类设备必须获得批准的许可证才能投放泰国市场。II、III 和 IV 类器械需要按照东盟 CSDT 格式提交技术档案。I 类无菌和测量设备需要提交测试报告才能将这些设备投放市场。

其中，须准备的技术文档具体如下：

1类设备

营业执照

指定经营者的委托书

设备名称和描述、标签、设备规格、制造信息或产品所有者详细信息和使用说明 (IFU) (如适用)

国外注册记录 (如适用)

灭菌测试报告 (适用于无菌设备)

校准测试报告 (用于测量设备)

制造商或产品所有者的符合性声明 (DoC)

授权书 (LOA)

2-4类设备

TFDA 已发布过渡性规定，允许制造商和进口商在 2024 年 2 月 15 日之前遵循简化要求。但是截止日期之后，2-4类器械提交的技术档案需要满足完整的 CSDT 要求。CSDT 格式要求在东盟医疗器械指令（AMDD）的附件 4 中进行了描述。

营业执照

指定经营者的委托书

设备名称和描述、标签、制造信息、产品所有者详细信息和执行摘要

废物处理程序（如适用）

质量管理体系认证（ISO/GMP）

制造商或产品所有者的符合性声明 (DoC)

授权书 (LOA)

#### 四、泰国医疗器械注册申请条件有哪些？

1. 申请者须有完善的产品贮存计划，包括指示放置医疗器械的存放地点内部平面图，并详细说明仓储空间的空间分配、存储设施安装、和减低存货对个人和公共健康的方案。 2. 疗器械在进入泰国之前需要有生产过的医疗器械注册证明。非泰国本地生产的医疗器械产品很难单靠在其他国家的医疗器械注册认证进行泰国FDA认证。如果有合理的原因，可以为无原产国医疗器械注册证的产品申请泰国医疗器械注册，如：产品是专为原产国以外的人群使用。

#### 五、TFDA申请注册流程是怎样的？

#### 六、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好选择。因为知汇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。

#### 七、知汇医疗集团可以提供的全流程服务

资料预审服务

注册及咨询辅导服务

官方费用代交服务

泰国持证泰代LAR服务

-化妆品、食品TFDA认证篇-

## 一、泰国化妆品法规监管

泰国的化妆品控制由化妆品法案 BE 2558 (2015) 实施，该法案由泰国 FDA 根据东盟协调监管计划和东盟化妆品指令的协议进行监管。根据化妆品法 BE 2558 (2015)，化妆品分为一般化妆品、管制化妆品和特别管制化妆品。三类化妆品将面临不同的法律要求。以下是它们的定义和要求：

## 二、泰国化妆品定义

A、用于涂抹、摩擦、按摩、喷洒、滴落、涂抹、加香或以任何方式作用于人体外部的物质，包括用于牙齿和口腔粘膜，目的是清洁、美化或改变外观或除臭或保护这些部位处于良好状态，以及皮肤护理产品，但不包括装饰品和衣服，它是用于外部的附件。

B、专门用作生产化妆品的混合物的物质。

## 三、化妆品技术要求

涵盖成分的正面和负面清单、标签和声明、上市前要求以及良好生产规范 (GMP)。这些技术要求作为质量和安全控制的指导方针。化妆品生产商或进口商必须在生产或进口前向海关通报化妆品信息。通知步骤如下。在生产或进口前向主管部门通报化妆品信息。信息完整无误，申请人将收到有效期为3年的通知收据。根据通知生产或进口化妆品。准备标签：信息必须用泰语书写，并且必须是易于阅读的大小。内容必须准确，不得误导。应记录参考文献以供检查。根据事实宣传化妆品，不要误导内容。应记录参考文献以供检查。

## 四、化妆品通用和管制化妆品申报步骤

1. 申请人是制造商（包括重新包装）、原始设备制造商和进口商。

2. 通知信息包括

2.1 申请人的信息，如制造商或进口商或储存地点的名称和地址

2.2 化妆品信息，如名称、品牌名称（商品名）、类别和成分。

2.3 提交通知表格

## 五、化妆品标签要求

化妆品委员会认可的标签要求规定，所有化妆品必须用泰语进行标签，涵盖符合要求的所有方面的信息

## 化妆品标签要求

产品名称和品牌名称产品类型、分类所有材料使用说明制造商名称和地址(进口商名称和地址，包括制造商名称和原产国)净含量批号生产日期有效期法定警告通知编号注：具体类别应标注“特控化妆品”及注册号或“特控化妆品”字样。

化妆品的标签可以在与广告中提出的声明相似的化妆品范围内提出使用声明。制造商或进口商必须保留产品信息的概况，包括支持这些声明的证据。声明不得表明产品具有任何药物特性或影响或改变人体功能或结构的能力。此外，这些声明不得表明这些化妆品具有实际上不存在（过度声明）或导致对其质量产生误解（误导）的能力。

## 六、特殊管制化妆品注册获得生产或者进口样品的许可后

可以生产或者进口合理数量的样品；样品作为注册申请的附件提交。基本上，特别控制的注册通常在30个工作日内完成。

### 特殊管制化妆品注册要求

申请表及附件 经授权人认证的主配方 泰国大使馆正式公证的自由销售证书（用于产品进口）

泰国商务部颁发的公司注册证

标签信息

泰国公共卫生部医学部批准的分析方法

存放方向

样品许可证复印件

批处理

样品产品 标签草稿复印件

表明支持索赔的证据的文件对于外国化妆品制造商在泰国FDA注册化妆品，如果在泰国当地没有公司，还需要指定一名泰国代理人作为制造商与TFDA联系。承担其上市后监管的责任。知汇Wiselink在泰国拥有专门设立的分公司，可以为所有有需要出口到泰国的制造商和贸易商提供泰国化妆品注册及泰国代理人服务，高效获取泰国TFDA认证，加快客户占领泰国市场的步伐。

## 七、泰国TFDA证书模板案例

Wiselink-全球布局：

知汇供应链服务（深圳）有限公司 WiselinkSupply Chain Services (Shenzhen) Ltd，简称Wiselink CN隶属于澳大利亚Wiselink集团，是深圳大兴集团的官方合作企业，拥有包括原澳大利亚药品监督管理局局长Dr.Derrick Beech为首席顾问的国际团队，秉承源于澳洲、扎根中国、服务世界的精神，信守客观、真诚的核心价值观，致力于为体外诊断（IVD）、医疗器械（MD）、保健品和化妆品制造商提供海外临床试验和全球合规认证服务。