

# 泰国医疗器械申请TFDA注册办理流程

产品名称	泰国医疗器械申请TFDA注册办理流程
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

## 产品详情

问题一：什么是TFDA？

TFDA是泰国食品药品监督管理局（Thailand Food and Drug Administration），进入泰国的药品，食品，食品补充剂，用于动物保健的产品或其他医学，麻醉和有毒物质均需要在泰国食品药品监督管理局（FDA）注册。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。

问题二：泰国医疗器械是怎么分类的？

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：

I级：低风险-申请途径：自我声明II级：低到中等风险-申请途径：CSDTIII类：中到高风险-申请途径：CSDTIV类：高风险-申请途径：CSDT

问题三：泰国医疗器械申请注册需要什么条件？

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、医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。

问题四：申请TFDA注册流程是什么？

1. 指定一名泰国法定代表；2. 确定产品是否属于泰国法规规定的医疗器械，确定产品风险分类；3. 准备注册文件，包括自由销售证明及体系证明合规文件4. 提交注册文件，由医疗设备控制部(MDCD)录入至数据库并进行审核；5. 审核通过后获取医疗器械批准书，后合法进入泰国市场销售。