

# 一类医疗产品办理泰国TFDA注册泰代怎么申请

产品名称	一类医疗产品办理泰国TFDA注册泰代怎么申请
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

2021 年底，TFDA 实施了 Reliance Route 计划，允许制造商利用新加坡卫生科学局 (HSA) 的批准。初，只有 D 类申请符合此快速审查程序的条件，但随着 2022 年 6 月 1 日的公告，TFDA 将该计划扩大到包括 HSA 批准的所有 B、C 和 D 类产品。

符合条件的申请必须符合以下标准：

- CSDT 文件必须与在新加坡提交的文件相同。
- 申请将不被选中进行专家评审（53,000 泰铢，并将评审时间延长 1-3 个月）
- 审核时间将从至少 150 天减少到多 60 天。

这个过程需要与新加坡注册人协调，因为他们需要签署一份同意书，允许 HSA 与 TFDA 共享文件。

### 质量体系合格评定

2-4 类设备都需要 ISO 13485 证书来证明合法和/或实际制造设施的质量体系。

### 有效期和续订

一旦获得批准，所有类型的注册许可证有效期为 5 年。注册续订比第 1 类列表的初始注册申请便宜，但目前设置为与第 2-4 类的初始注册相同的费用，但可能会有所变化。按照旧规则注册的产品，在 5 年后更新的许可证到期后，将允许部分申请更新一次，然后再进行全面注册。部分申请所需的文件因续展日期而异。

### 无线技术许可

包含蜂窝、WiFi 或蓝牙等无线技术的医疗设备需要接受 MBTC 的监管审查。政府审查需要 30 到 45

个工作日和 200 美元。该许可独立于泰国FDA的任何监管要求，可以在医疗器械许可之前、期间或之后进行；但必须在进口前到位。

#### 度外提供的合规/监管服务

- 泰国医疗器械注册
- 监管尽职调查和监管情报 (RI) 服务
- 泰国医疗器械分类和分组服务
- 列出低风险设备的服务
- 中等风险设备的通知服务
- 过渡到新的医疗器械法规合规性
- 高风险设备许可服务
- 法定代表人服务
- 标签服务
- 翻译服务
- 经销商识别和资格认证服务
- 上市后监督服务
- 批准后变更管理
- 许可证更新和转让服务