

手术无影灯，检查灯申请泰国TFDA注册办理费用

产品名称	手术无影灯，检查灯申请泰国TFDA注册办理费用
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	30000.00/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

主管机构

泰国的医疗器械注册由泰国食品药品监督管理局（TFDA）的医疗器械控制司（MDCD）管理。监管流程基于医疗器械法案 BE 2551 (2008) 并由医疗器械法案/法令 BE 2562 (2019)（第2期）更新。新法规最近于2021年2月15日生效，与东盟医疗器械指令(AMDD)更加一致。

医疗器械状态

提出治疗、医疗或牙科的产品在泰国被视为医疗器械，包括美容器械和作为医疗器械的软件。注意：含有药物成分的医疗器械可以注册为药品。

设备标签

详细的制造商信息

医疗器械安全和性能的基本原则以及用于证明符合性的方法

设计验证和确认文件摘要

风险分析

销毁方法

质量管理认证

预期用途/指示/包装证明信、制造商或产品所有者的标签证明信和使用说明

符合性声明

制造商的市场历史证明确认函

制造商的安全确认信

国外医疗器械监管机构的批准证明

制造商经销商授权书

分组指示信

某些产品（高风险体外诊断设备、手套等）可能需要在泰国国内进行测试，并将根据具体情况确定。