

医用透明敷料办理泰国TFDA注册如何做

产品名称	医用透明敷料办理泰国TFDA注册如何做
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

产品分类

泰国的产品根据风险分为4类（1到4），并严格遵循东盟 MDD 指南。根据东盟 MDD附件2对产品进行分类的指南，或者参考下文泰语特定规则（中文翻译即将推出）。

泰国医疗器械产品分类指南（泰文）

医疗器械符合性评估

医疗器械将需要通过三种注册途径之一才能获得进口许可证，具体取决于其分类。第1类产品需要列名，第2类和第3类产品需要通知，第4类（最高风险）需要注册许可证。新法规下的合格评定将要求以通用提交档案模板 (CSDT) 格式提交第2-4类产品的申请，而第1类列出的产品需要较少的文件。还需要当地注册人和许可证持有人的泰国 FDA 颁发的机构许可证。

CSDT 应用程序的组件包括：

产品信息

设备描述

用途

适应症

使用说明

储存情况

保质期

禁忌

警告

预防措施

潜在的不利影响

替代疗法

材料

其他相关规范

其他描述信息