

电动病床，产科床申请泰国TFDA注册办理费用

产品名称	电动病床，产科床申请泰国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

医疗器械注册

泰国医疗器械注册的要求因器械类别而异。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 类器械必须遵守泰国医疗器械注册流程的规定，并获得泰国 FDA 批准的许可证，才能投放泰国市场。泰国医疗器械法规还规定，II、III 和 IV 类器械要求按照东南亚国家联盟 (ASEAN) 通用提交档案模板 (CSDT) 格式提交技术档案。I 类无菌和测量设备需要在泰国提交医疗器械注册检测报告。

2021 年 2 月 15 日之后在泰国注册的所有器械均应符合新的医疗器械法规，并应以 CSDT 格式编制其技术文件。目前根据旧法规批准的器械应根据泰国新医疗器械法规进行更新。然而，这些设备具有基于现有泰国 FDA 医疗设备批准到期的宽限期。

II、III 和 IV 类设备的证书将在公告之日起一 (01) 年内到期，必须在 2022 年 2 月 15 日之前更新。称为部分更新，此部分更新需要较少的文件，更新的进口许可证有效期为三 (03) 年。

自公告之日起一年后到期的 II、III 和 IV 类器械，即 2022 年及以后，可以在三 (03) 年内向泰国 FDA 提交申请，这需要大多数提交的 CSDT 文件。被称为部分 II，在此途径下续签的进口许可证有效期为五 (05) 年。

2. 设备标签

3. 详细的制造商信息

4. 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

5. 设计验证和确认文件摘要

6. 风险分析
7. 销毁方法
8. 质量管理认证
9. 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
10. 符合性声明
11. 制造商的市场历史证明确认函
12. 制造商的安全确认信
13. 国外医疗器械监管机构的批准证明
14. 制造商经销商授权书
15. 分组指示信