

# 医用棉签，棉球办理泰国TFDA注册周期

|      |                             |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 医用棉签，棉球办理泰国TFDA注册周期         |
| 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

泰国的医疗器械注册由泰国食品药品监督管理局（FDA）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。新法规近于2021年2月15日生效，与东盟医疗器械指令(AMDD)更加一致。

### 设备符合性评估

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（高风险）需要许可证。新法规下的符合性评估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：

1. 执行摘要
1. 设备描述
2. 有可能的使用
3. 适应症
4. 使用说明
5. 储存情况
6. 保质期

7. 矛盾

8. 警告

9. 预防措施

10. 潜在的不利影响

11. 替代疗法

12. 材料

13. 其他相关规范

14. 其他描述信息