

# 头部固定器申请泰国医疗TFDA注册需要什么资料

产品名称	头部固定器申请泰国医疗TFDA注册需要什么资料
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

Class I需获得许可的医疗器械注册所需文件： 自由销售证明； 质量安全证明，如ISO证书；  
临床评估报告； 无菌测试证明(如适用)； 稳定性证明； 原材料及成品说明书；  
泰语宣传页、产品照片； 生产过程说明；

OTFDA要求申请人使用东盟文件提交档案模板(ASEAN Common Submission Dossier Template, CSDT)提交医疗器械相关的文档。

## 泰国食品（含保健品）药品注册

药品、食品、食品补充剂、动物保健产品或其他医疗、麻醉品和有毒物质进口到泰国需要在泰国食品和药物管理局 (TFDA) 进行注册。在泰国提交产品注册申请和收到TFDA注册证书所需的时间可能会有很大差异。注册时间大概如下：化妆品1周，一般医疗器械和有毒物质1个月到4个月，而食品和药品可能需要几个月。

泰国TFDA 要求泰国的进口商和制造商在泰国进口或制造药物或药品之前获得TFDA 的批准。TFDA将药品分为现代药品、普通药品、传统药品和兽药，每种药品都有单独的注册要求。通用药物分为不同类别的仿制药、新药和新仿制药。每一类药物都有一套不同的要求。泰国TFDA颁发无限期的药品许可证。