

泰国TFDA医疗器械注册流程和要求

产品名称	泰国TFDA医疗器械注册流程和要求
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

泰国的医疗器械市场在亚洲地区具有一定的规模和影响力。根据2019年的统计数据，泰国的医疗器械市场规模约为43亿美元，2018年至2023年的复合年增长率预计为7.5%左右，预计2023年市场规模将达到67亿美元。该市场涉及到医疗设备、诊断设备、手术器械和消耗品等多个领域。

泰国的医疗器械市场受益于医疗服务的普及和经济增长，泰国政府加强了对医疗保健的支持和投资，医院的设备更新和现代化需求稳步上升，这促进了医疗器械市场的发展。随着泰国人口普及程度的提高和医疗旅游的兴起，高端医疗器械市场也在增长。

另外，泰国还致力于发展医疗科技和创新，加强与国际医疗器械公司的合作。泰国医疗器械市场的竞争激烈，如西门子、飞利浦在医疗器械市场占有较大市场份额，而本土医疗器械公司也在不断崛起。

总之，泰国的医疗器械市场具有较大的发展潜力，在政府支持和医疗服务日益改善的背景下，市场需求增长迅速。随着创新科技的推进，市场竞争也日益激烈，医疗器械企业应积极进行技术创新、品质提升和市场营销，以保持竞争优势。

泰国主管当局和医疗器械分类的介绍

泰国的医疗器械注册由泰国食品药品监督管理局的医疗器械管理处管理。监管程序以《医疗器械法》B.E.2551（2008）为基础，并由《医疗器械法案》/《条例》B.E.2562（2019）（第2期）更新。新规定近于2021年2月15日生效，与东盟医疗器械指令（AMDD）更加一致。在泰国，提出治疗、医疗或牙科索赔的产品被视为医疗器械，包括美容器械和作为医疗器械的软件。含有药物成分的医疗器械可以注册为药品。

产品分类：泰国的产品根据风险分为4类（1至4类），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。

以Class 1类产品举例：

Class 1类产品可以直接在Thai FDA进行产品列名。列名所需的文件清单如下：

- a.进口商的Establishment Licensing ；
- b.制造商出具的授权信LOA，授权进口商的注册提交；
- c.医疗器械的名称和产品描述、标签、规格、制造商信息、产品说明书；
- d.在国外上市情况描述；
- e.需要灭菌的产品，应提供灭菌证明（如适用）；
- f.具有测量功能的医疗器械，应提供计量或校准报告（如适用）；
- g.制造商出具的合格证明（COA）；
- h.制造商出具的进口商授权书Power of attorney。

审核周期：30天左右

如您需要办理泰国TFDA注册，请联系我们。