

医用腹部固定带如何办理泰国TFDA一类注册

产品名称	医用腹部固定带如何办理泰国TFDA一类注册
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

泰国医疗器械监管机构

泰国公共卫生部下属的泰国食品和药物管理局（TFDA）负责监管本国医疗器械。当前的泰国医疗器械监管制度自2008年起开始实施，制度规定，所有的国产及进口医疗器械均需经注册后方可进入本国市场。医疗器械控制部门（Medical Device Control Division）作为TFDA的下属机构，专门负责监督医疗器械的法规相关事务。TFDA禁止进口二手/翻新的设备，进口产品在原产国必须取得自由销售证明（Certificate of Free Sale）。

一、泰国进口医疗器械及分类TFDA对医疗器械的分类区别于绝大多数国家，分类如下：需获得许可的医疗器械，等级高(Licensed Medical Device, Class I)；需获得通知的医疗器械，等级次之(Notification Medical Device, Class II)；通用医疗器械，等级低(General Medical Device, Class III)。

1类：许可类医疗设备（高风险）。

这个管控严格的类别中，目前有7种设备，均需经过TFDA的审批：避孕套；医用检查手套；外科手套；无菌一次性注射器；无菌一次性胰岛素注射器；用于诊断的艾滋病毒检测试剂；隐形眼镜。避孕套、诊断试剂盒等需要进入人体的器械。要求销售许可且必须符合泰国工业标准。

这一类设备上市前的审批流程一般耗时3-6个月，需要准备申请材料，包括来自DMSc的分析证书、稳定性数据、临床研究和/或评估数据、泰国标签和传单、产品配方和生产程序，然后有关文件将由医疗器械管制科审核，经核实后，该仪器将获批准进口。2类：通知类医疗设备（中风险）。

2类需要先获得 USFDA 证书，需要生产商和进口商在进口人泰国前，从 TFDA 处获得产品的通知，含以下设备：物理理疗设备；酒精检测仪；乳房植入硅胶假体；丰胸产品；艾滋病毒检测试剂盒（研究用）。即各类康复器械、血液酒精浓度测量套件、硅胶植入物和其他用于诊断目的的测试套件。

这一类设备上市前审批流程一般也是耗时3-6个月，需要准备应用程序档案。这应该包括与第1类设备相同的文档。随后有关文件将由医疗仪器管制科审核，经核实后，该仪器将获批准进口。

3类：一般医疗仪器（低风险）。Class III 覆盖了90%左右的医疗器械。值得关注的是，若医疗器械涵盖化妆品或者药物成分，申请人可以要求 TFDA 对其属性及风险等级进行评价，进而确定产品是否划分为医疗器械，这与我国（如浙江省）医疗器械管理部门的分类界定政策高度相似。这一类设备上市前审批流程一般仅需7-10天，不需要许可证，只需要提交文件：产品描述/信息、目录和自由销售证明。随后有关文件将由医疗仪器管制科审核，经核实后，该仪器将获批准进口。