

泰国一类医疗器械TFDA注册办理条件

产品名称	泰国一类医疗器械TFDA注册办理条件
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

医疗器械由泰国食品药品监督管理局（TFDA）的医疗器械控制部（MDCO）监管，其任务是监管和监视健康产品，以满足质量和功效要求。

泰国医疗器械进口出册

一、泰国医疗器械分类

I类医疗器械，是低风险，产品注册途径是备案（自我声明）。

II类医疗器械，是低到中等风险，产品注册途径是通知 (CSDT)。

III类医疗器械，是中度至高风险，产品注册途径是通知 (CSDT)。

IV类医疗器械，是高风险，产品注册途径是许可证 (CSDT)。

二、产品注册流程

1) 委任泰国授权代表

2) 产品分类鉴定

3) 提交自由销售证明

4) 提交质量管理体系认证证明 (ISO13485)

5) 提交医疗器械技术文档

6) TFDA进行技术审批

7) TFDA审批通过

三、产品注册周期

I类医疗器械周期80天。

II类医疗器械周期250天。

III类医疗器械周期250天。

IV类医疗器械周期300天。