

# 泰国一类医疗器械TFDA注册泰代协议怎么办理

产品名称	泰国一类医疗器械TFDA注册泰代协议怎么办理
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

泰国是公共医疗非常有特色的国家之一，政府为泰国民众体用了非常廉价的公共医疗，泰国也有非常良好的医疗器械产业及医疗器械市场，本文为大家介绍泰国医疗器械注册基础知识。

### 一、泰国医疗器械注册监管机构（TFDA）简介

TFDA是泰国食品药品监督管理局(Thailand Food and Drug Administration),进入泰国的化妆品、医疗器械，食品，药品，补充剂，用于保健的产品或其他医学，麻醉和有毒物质均需要泰国食品药品监督管理局(FDA)注册。

由于泰国的国内医疗设备制造商通常只生产基本医疗产品，例如注射器和手套。因此,该国依赖国外进口复杂或高端的医疗设备,这为西方医疗器械制造商提供了重要的进口机会。医疗器械由泰国食品药品监督管理局（FDA）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。医疗器械受《医疗设备法案B.E.2531年(1988)》监管。

此外，办理泰国医疗器械注册的企业还需要认识泰国医疗器械监管机构，如下：

- 1.泰国食品药品监督管理局(TFDA) 是负责监管泰国医疗器械的政府机构。
- 2.医疗器械控制部是TFDA的办公室,专门负责医疗器械事务的监督。

### 二、泰国对医疗器械有哪些不同的监管分类？

为了使泰国的医疗器械法规与东盟医疗器械指令（AMDD）保持一致，泰国公共卫生部发布自2019年12月19日起，医疗器械分为：

（1）体外诊断医疗设备；

（2）非体外诊断医疗器械。

医疗器械注册要求因设备类别而异。低风险的 I 类设备必须在泰国进口和销售之前列名，而 II 类和 III 类设备必须得到通知，IV 类设备必须获得批准的许可证才能投放泰国市场。II、III 和 IV 类器械需要按照东盟 CSDT 格式提交技术档案。I 类无菌和测量设备需要提交测试报告才能将这些设备投放市场。

### 三、泰国医疗器械注册流程

泰国医疗器械注册流程根据对应的产品级别选择相应的流程，TFDA注册是很和流程如下：医疗器械判定-选择审核路径-自由销售证书-CSDT档案-申请人有医疗器械经营资质-产品清单-注册通过。泰国医疗器械注册申请条件有哪些？1.申请者须有完善的产品贮存计划，包括指示放置医疗器械的存放地点内部平面图，并详细说明仓储空间的空间分配、存储设施安装、和减低存货对个人和公共健康的方案。

2.疗器械在进入泰国之前需要有生产过的医疗器械注册证明。非泰国本地生产的医疗器械产品很难单靠在其他国家的医疗器械注册认证进行泰国FDA认证。如果有合理的原因，可以为无原产国医疗器械注册的产品申请泰国医疗器械注册，如：产品是专为原产国以外的人群使用。

### 四、泰国代理人要求

对于在泰国当地没有子公司的客户、没有可以持证资质的泰国总经销商，或者不希望将产品的认证绑定在一批经销商身上，找一个独立的泰国公司是一个好的选择。