

轮椅，助行器申请泰国TFDA注册泰代协议如何办理

| | |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 轮椅，助行器申请泰国TFDA注册泰代协议如何办理 |
| 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

医疗器械将需要通过三种注册途径之一才能获得进口许可证，具体取决于其分类。第1类产品需要列名，第2类和第3类产品需要通知，第4类（高风险）需要许可证。新法规下的符合性评估将要求以通用提交档案模板 (CSDT) 格式提交第2-4类产品的申请，而第1类列出的产品需要较少的文件。还需要当地注册人和许可证持有人的泰国TFDA 颁发的机构许可证。

CSDT 应用程序的组件包括：

1. 执行摘要

1. 设备描述

2. 有可能的使用

3. 适应症

4. 使用说明

5. 储存情况

6. 保质期

7. 矛盾

8. 警告

9. 预防措施

10. 潜在的不利影响

11. 替代疗法

12. 材料

13. 其他相关规范

14. 其他描述信息

2. 设备标签

3. 详细的制造商信息

4. 医疗器械安全和性能的基本原则以及用于证明符合性的方法

5. 设计验证和确认文件摘要

6. 风险分析

7. 销毁方法

8. 质量管理认证

9. 预期用途/指示/包装证明信、制造商或产品所有者的标签证明信和使用说明

10. 符合性声明

11. 制造商的市场历史证明确认函

12. 制造商的安全确认信

13. 国外医疗器械监管机构的批准证明

14. 制造商经销商授权书

15. 分组指示信

某些产品（高风险体外诊断设备、手套等）可能需要在国内进行测试，并将根据具体情况确定。