

助行器，无障碍扶手申请泰国TFDA医疗注册办理怎么查询

产品名称	助行器，无障碍扶手申请泰国TFDA医疗注册办理怎么查询
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

泰国是东南亚主要的医疗器械市场之一。泰国的医疗器械注册由公共卫生部（MOPH）下属的泰国食品药品监督管理局（ThailandFDA）监管，而技术数据的评估则由医疗器械控制司（MDCD）完成。

医疗器械分类

一类

低风险

上市（自我声明）

二类

中低风险

通知 (CSDT)

三类

中高风险

四类

高风险

许可证 (CSDT)

泰国医疗器械注册的要求因器械类别而异。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 类器械必须遵守泰国医疗器械注册流程的规定，并获得泰国 FDA 批准的许可证，才能投放泰国市场。泰国医疗器械法规还规定，II、III 和 IV 类器械要求按照东南亚国家联盟 (ASEAN) 通用提交档案模板 (CSDT) 格式提交技术档案。I 类无菌和测量设备需要在泰国提交医疗器械注册检测报告。医疗器械注册

2021 年 2 月 15 日之后在泰国注册的所有器械均应符合新的医疗器械法规，并应以 CSDT 格式编制其技术文件。目前根据旧法规批准的器械应根据泰国新医疗器械法规进行更新。然而，这些设备具有基于现有泰国 FDA 医疗设备批准到期的宽限期。

II、III 和 IV 类设备的证书将在公告之日起一 (01) 年内到期，必须在 2022 年 2 月 15 日之前更新。称为部分更新，此部分更新需要较少的文件，更新的进口许可证有效期为三 (03) 年。

自公告之日起一年后到期的 II、III 和 IV 类器械，即 2022 年及以后，可以在三 (03) 年内向泰国 FDA 提交申请，这需要大多数提交的 CSDT 文件。被称为部分 II，在此途径下续签的进口许可证有效期为五 (05) 年。

泰国的医疗器械注册由泰国食品药品监督管理局 (FDA) 的医疗器械控制司 (MDCD) 管理。监管流程基于医疗器械法案 BE 2551 (2008) 并由医疗器械法案/法令 BE 2562 (2019) (第 2 期) 更新。新法规近于 2021 年 2 月 15 日生效，与东盟医疗器械指令 (AMDD) 更加一致。