

床头板，婴儿盆办理泰国TFDA一类注册多少费用

产品名称	床头板，婴儿盆办理泰国TFDA一类注册多少费用
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	30000.00/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

医疗器械进入泰国市场的注册文件

与新加坡、马来西亚等国对于临床试验的规定不同，在泰国注册的进口医疗器械通常不需要临床实验研究，也不需要泰国本地进行类型检测或样本测试，但所有进口医疗器械进入泰国市场之前都需要获得原产国的注册批准。根据进口医疗器械的分类不同，注册所需的文件清单也有所差异。

Class I需获得许可的医疗器械注册所需文件：自由销售证明；质量安全证明，如ISO证书；临床评估报告；无菌测试证明(如适用)；稳定性证明；原材料及成品说明书；泰语宣传页、产品照片；生产过程说明；OTFDA要求申请人使用东盟文件提交档案模板(ASEAN Common Submission Dossier Template, CSDT)提交医疗器械相关的文档。

Class II需获得通知的医疗器械注册所需文件：申请信；申请表；文件清单；所申请医疗器械的结构、材料等特征；包装信息；组成数量；预期用途、警告及注意事项；使用说明；贮存条件；性能检测报告；自由销售证明；营业执照复印件及申请人的身份证复印件；使用说明书。

Class III—通用医疗器械注册所需文件：

公司请求TFDA验证其自由销售证明的函件；制造商的两份自由销售证明和质量体系证书；代理公司注册文件及经营目标；所有的进口通用医疗器械都需要随附授权书和当地代理商ID卡的认证副本；自由销售证明中指定的产品目录或产品详细信息，需显示医疗设备的代码（TFDA手册中指出了与医疗设备类型相关的各种代码）；代理公司的进口许可证副本；可能需要有关医疗设备安全性或预期用途的其他文档。

泰国政府为进口Class II和Class

III类医疗企业颁发的注册证效期为5年，Class I类医疗器械的有效期限则视自由销售证明的有效期限而定。