

# 多功能电动护理床办理泰国TFDA一类医疗注册申请资料

产品名称	多功能电动护理床办理泰国TFDA一类医疗注册申请资料
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

从2022年8月1日开始，泰国FDA对原申请流程进行了改革，实施了新的提交流程，将对所提供的文件进行初步筛选，并在15天内作出答复。新流程适用于除自动批准的第1类申请和快速通道申请外的所有申请。这是因为TFDA在近实施了新的医疗器械法规之后实施了更新的流程，例如查询响应时间表。这一新更新解决了TFDA将在收到新申请后的前15天内采取的初始步骤，其中包括筛选和审查申请。所有泰国FDA申请必须通过电子提交门户提交。

### 新提交流程概述

该过程类似于预提交过程，但TFDA的筛选和审查将侧重于所提供的文件，而不是确认分类和/或分组策略。

#### 第1步：筛选

筛选步骤将根据TFDA的清单（英文）检查文件的完整性。上传的文件必须符合指定的主题，如果文件不完整，申请将立即被拒绝。如果文件齐全，TFDA将允许申请进入审查步骤，并将收取提交费用。

#### 第2步：审查

提交费用交易完成后，申请将分配给审稿人。在该过程的这一步骤中，审阅者将评估文件的正确性以及安全性和有效性的证据。如果TFDA官员发现文件不正确或不完整，他们将提供反馈，并允许注册人在15个日历日内根据评论修改其文件，1次。如果不能在规定的时间内进行修改，申请将被拒绝。这15个日历日不包括在申请提交当局批准后以及在申请接受专家审查时回答专家反馈后所需的任何额外时间。

注意：泰国TFDA正在实施这项新政策，通过减少有瑕疵的申请来帮助加快审查过程。制造商必须在收到

反馈后迅速准确地做出反应，以确保申请不被拒绝。