

澳大利亚TGA注册流程和所需资料

产品名称	澳大利亚TGA注册流程和所需资料
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

近期，澳大利亚治疗用品管理局（TGA）发布了认可欧盟医疗器械法规(EU MDR)延长过渡的相关通知，此通知内容如下。可以明确的是TGA的EU MDR过渡战略的关键要素没有改变：

- 1.降低了提供不符合标签的设备的申请费，并更新了向TGA提交的欧盟证书。
- 2.简化的市场通知流程-由于欧盟MDR而发生低风险变化的器械的外部网站，以及希望通过TGA网站通知医疗保健提供者和消费者的赞助商的网络发布服务。

然而，Sponsors提供在欧盟MDD证书到期前生产的设备的12个月过渡期(这反映了欧盟的“抛售”截止日期)已不再适用。

TGA现在将接受在欧盟延期的MDD证书，作为新的或修订的制造商证据，详情如下：

在2024年5月26日之前，我们将继续接受未过期的MDD证书；我们确认MDD证书的到期日不会更新；在2024年9月26日之前，我们将接受附有证据的MDD证书，证明制造商已向器械的公告机构申请了MDR认证。在2024年9月26日之后，我们将接受附有证据的MDD证书，证明制造商与器械的MDR认证公告机构签订了合同:III类和可植入IIb类器械的有效期至2027年12月31日；非植入式IIb类和低风险设备直到2028年12月31日。

对于依赖MDD证书的新申请，在证书上列出的到期日期之后提交，赞助商将需要提供制造商有资格延长有效期的证据根据欧盟MDR。对于欧盟MDD证书支持的现有ARTG条目，符合欧盟延长有效期的证书将被视为在澳大利亚有效，而不是过期”，尽管证书上列出了到期日期。2028年12月31日之后，或2027年12月31日之后，III类和IIb类植入式器械的MDD证书将不再生效。如果欧盟延长了MDD证书的有效期限，Sponsor不需要通知TGA，也不需要提交合格评定失效通知表格。但是，如果要求，他们必须提供证书延长有效期的证据。

Sponsor必须在发现任何支持ARTG条目的MDD证书在欧盟不再有效的60天内通知TGA。例如，如果证书

在欧盟被暂停、取消、撤回或不符合延期要求。如果Sponsor没有有效的符合性评估认证，那么他们应该期待TGA符合性活动。

作为TGA正在进行的合规活动的一部分，TGA可能随时联系Sponsor以确定情况。TGA将逐案考虑合规性，并可能取消或暂停不再具有合格评定认证的ARTG进口。