

# 澳大利亚TGA注册步骤和所需哪些材料

产品名称	澳大利亚TGA注册步骤和所需哪些材料
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

澳大利亚的医疗器械，在澳大利亚药品管理局 (TGA) 监管下，受1989年《治疗品法案》（Therapeutic Goods Act 1989）和2002年《治疗品（医疗器械）条例》（Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002）的管制。

普通医疗器械和 IVD 产品需在澳大利亚药品注册库 (ARTG) 中列名后，才能在澳大利亚上市。根据澳大利亚《医疗用品法》及《医疗用品（医疗器械）条例》等法规要求，所有在澳大利亚销售的医疗器械必须在澳大利亚医疗用品管理局（Therapeutic Goods Administration，简称TGA注册）TGA是发证机构也是医疗用品管理局，它是澳大利亚的医疗用品(包括药物,医疗器械、基因科技和血液制品)的监督机构。对此业内把医疗器械产品进行澳大利亚TGA注册的过程称为TGA认证。

### 产品分类

上述治疗品法案及条例41BD部分阐述了澳大利亚对医疗器械的分类，类似于澳大利亚的分类规则和标准。医疗器械和体外诊断器械有着不同的分类。同欧盟医疗器械CE法规，根据对人体造成可能风险的高低，由低到高，分为四类，即I类、IIa类、IIb类和III类。IVD产品分为1类IVD、2类IVD、3类IVD和4类IVD。

### 服务范围

- 1) 产品分类
- 2) 澳大利亚代理Sponsor服务、进口商服务、仓储服务、保险服务
- 3) 电子商务系统账户创建和管理

- 4) TGA认证咨询 (包括生物学、性能测试等各项测试辅导, 技术文档编写, 临床研究方案、澳洲临床试验等)
- 5) 澳大利亚版ISO 13485, MDSAP 认证支持, 包括内部审核、模拟审核、培训等
- 6) 标签审核
- 7) 上市后监管方案及实施咨询
- 8) 注册变更
- 9) 许可证更新和转让
- 10) 与持证人的联络服务