

FDA/CE是否对TGA认证有帮助呢？

产品名称	FDA/CE是否对TGA认证有帮助呢？
公司名称	上海角宿企业管理咨询有限公司
价格	20000.00/件
规格参数	FDA:可加急 国内外:顺利注册 简化提交流程:节约时间
公司地址	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室（注册地址）
联系电话	021-20960309 18717927910

产品详情

FDA/CE是否对TGA认证有帮助呢？

澳大利亚已经认可了某些海外监管机构的批准，允许更快的设备评估流程，从而缩短了整体审查时间表。

在CE标志、FDA批准和MDSAP认证范围内的产品比没有产品遵循更快的评估途径。

来自新加坡（快速和缩短路线）、马来西亚和印度的批准也可以提交TGA批准。

此外，TGA在预先定义的条件用于紧急使用的创新设备和装置方面与FDA的观点相似。

例如

，该设备

必须用于治疗未满足的需求，患有危及生命或严重衰弱状况的患者群体，或面临重大[公共卫生](#)威胁。

如果没有海外监管机构的批准，则必须启动完整的TGA[符合性评估](#)过程，这可能需要长达18-24个月，具体取决于设备的风险类别和所提供文件的完整性。

对于依赖MDSAP、CE或美国FDA的分类为Is、Im IIa和IIb的提交，如果支持认证仍然有效，并在相应认证的到期日内，注册将保持有效。

对于TGA [合格评定证书](#)，有效期为五年。

上海角宿企业管理咨询有限公司。