

# 一类医疗泰国TFDA注册办理流程

产品名称	一类医疗泰国TFDA注册办理流程
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

四、泰国医疗器械注册申请条件有哪些？1.申请者须有完善的产品贮存计划，包括指示放置医疗器械的存放地点内部平面图，并详细说明仓储空间的空间分配、存储设施安装、和减低存货对个人和公共健康的方案。2.疗器械在进入泰国之前需要有生产过的医疗器械注册证明。非泰国本地生产的医疗器械产品很难单靠在其他国家的医疗器械注册认证进行泰国FDA认证。如果有合理的原因，可以为无原产国医疗器械注册证的产品申请泰国医疗器械注册，如：产品是为原产国以外的人群使用。五、TFDA申请注册流程是怎样的？六、泰国Sponsor（泰代LAR）：对于在泰国当地没有子公司的客户、没有可以持证资质的泰国总经销商，或者不希望将产品的认证绑定在一批经销商身上，找一个独立的泰国是一个\*\*选择。因为知汇提供的泰国第三方公司为客户提供持证服务，不仅担任医疗器械TFDA认证在泰国的法定代表，而且方便制造商开拓泰国市场，制造商出口泰国多批经销商不用重复办证。七、知汇医疗集团可以提供的全流程服务资料预审服务注册及咨询辅导服务官方费用代交服务泰国持证泰代LAR服务TFDA授权实验室分析测试服务-化妆品、食品TFDA认证篇-

一、泰国化妆品法规监管泰国的化妆品控制由化妆品法案 BE 2558 (2015) 实施，该法案由泰国 FDA 根据东盟协调监管计划和东盟化妆品指令的协议进行监管。根据化妆品法 BE 2558 (2015)，化妆品分为一般化妆品、管制化妆品和特别管制化妆品。三类化妆品将面临不同的法律要求。以下是它们的定义和要求：二、泰国化妆品定义A、用于涂抹、摩擦、按摩、喷洒、滴落、涂抹、加香或以任何方式作用于人体外部的物质，包括用于牙齿和口腔粘膜，目的是清洁、美化或改变外观或除臭或保护这些部位处于良好状态，以及皮肤护理产品，但不包括装饰品和衣服，它是用于外部的附件。B、专门用作生产化妆品的混合物的物质。三、化妆品技术要求技术要求涵盖成分的正面和负面清单、标签和声明、上市前要求以及良好生产规范 (GMP)。这些技术要求作为质量和安全控制的指导方针。化妆品生产商或进口商必须在生产或进口前向海关通报化妆品信息。通知步骤如下。在生产或进口前向主管部门通报化妆品信息。信息完整无误，申请人将收到有效期为3年的通知收据。根据通知生产或进口化妆品。准备标签：信息必须用泰语书写，并且必须是易于阅读的大小。内容必须准确，不得误导。应记录参考文献以供检查。根据事实宣传化妆品，不要误导内容。应记录参考文献以供检查。四、化妆品通用和管制化妆品申报步骤1.申请人是制造商（包括重新包装）、原始设备制造商和进口商。2.通知信息包括2.1

申请人的信息，如制造商或进口商或储存地点的名称和地址2.2

化妆品信息，如名称、品牌名称（商品名）、类别和成分。2.3 提交通知表格五、化妆品标签要求化妆品委员会认可的标签要求规定，所有化妆品必须用泰语进行标签，涵盖符合要求的所有方面的信息。化妆品标签要求产品名称和品牌名称产品类型、分类所有材料使用说明制造商名称和地址(进口商名称和地址

，包括制造商名称和原产国)净含量批号生产日期有效期法定警告通知编号注：具体类别应标注“特控化妆品”及注册号或“特控化妆品”字样。化妆品的标签可以在与广告中提出的声明相似的化妆品范围内提出使用声明。制造商或进口商必须保留产品信息的概况，包括支持这些声明的证据。声明不得表明产品具有任何药物特性或影响或改变人体功能或结构的能力。此外，这些声明不得表明这些化妆品具有实际上不存在（过度声明）或导致对其质量产生误解（误导）的能力。六、特殊管制化妆品注册获得生产或者进口样品的许可后，可以生产或者进口合理数量的样品；样品作为注册申请的附件提交。基本上，特别控制的注册通常在30个工作日内完成。特殊管制化妆品注册要求 申请表及附件  
经授权人认证的主配方 泰国大使馆正式公证的自由销售证书（用于产品进口）  
泰国商务部颁发的公司注册证 标签信息 泰国公共卫生部医学部批准的分析方法 存放方向  
样品许可证复印件 批处理 样品产品 标签草稿复印件 表明支持索赔的证据的文件对于外国化妆品制造商在泰国FDA注册化妆品，如果在泰国当地没有公司，还需要指定一名泰国代理人作为制造商与TFDA联系。承担其上市后监管的责任。知汇Wiselink在泰国拥有专门设立的分公司，可以为所有有需要出口到泰国的制造商和贸易商提供专·业的泰国化妆品注册及泰国代理人服务，用短的时间获取泰国TFDA认证，加快客户占领泰国市场的步伐。七、泰国TFDA证书模板案例点击阅读更多泰国TFDA文章1、泰国医疗器械和IVD分类2、泰国TFDA 实施筛选申请文件的提交程序