

## 澳大利亚TGA注册办理流程 and 周期

产品名称	澳大利亚TGA注册办理流程 and 周期
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

澳洲TGA

TGA 对医疗器械的分类与欧盟几乎一致，且欧盟 CE 是可以被 TGA 认可的，并可以作为满足澳大利亚安全法规的重要注册资料。

为了高效监管，医疗器械被TGA按照风险级别分为5类。分别是：

Class I. ( 低风险 )

Class IIa. ( 中低风险 )

Class IIb. ( 中高风险 )

Class III. ( 高风险 )

有源植入式医疗器械 ( AIMD ) .

这5类不包含体外诊断设备 ( IVD ) ，体外诊断设备有独立的分类程序。

在确认产品的医疗器械分类后，申请人（在TGA认证中被称为Sponsors）应当提交产品的技术文档给TGA，TGA将花费约200天完成审查（Class II），审查通过则签发TGA证书。

技术文档应当包括产品测试报告、技术文件以及制造商的质量体系（QMS）等。

澳大利亚TGA有条件认可欧盟CE MDR，如果申请人提供有效的CE证书，将能够用于替代部分技术文件。

同时，TGA认可MDSAP，如果制造商能够提供有效的MDSAP的审核报告，那么可以免于TGA对制造商质量管理体系的审核。

在TGA认证完成后，申请人将获得TGA颁发的证书。

TGA证书长期有效，但是每年需要缴纳年费。

申请人必须是澳大利亚当地公司；如果国外公司出口医疗器械到澳大利亚，则必须有当地公司作为法规联系人（也被称为当地代表）。

澳大利亚医疗用品管理局（TGA）也是TGA认证的监管机构，对于违反《医疗用品法》的行为，最高可处罚5年监禁和5000个罚款单位（约合350万RMB）。

品牌商应当谨慎保证产品合规。