

# 澳大利亚TGA注册办理周期时间多久

产品名称	澳大利亚TGA注册办理周期时间多久
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

根据澳大利亚医疗用品法(Therapeutic Goods Act 1989)规定，所有在澳大利亚上市的医疗用品(药品和医疗器械)必须按有关要求，向澳大利亚医疗用品管理局(Therapeutic Goods Administration, TGA)提出注册或登记申请，获得注册登记(Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG)后才能合法上市。

澳大利亚TGA认证法规依据：

境外制造商如何办理TGA认证？

1.签订澳代sponsor：

澳大利亚代理(澳代)--持证人，只负责法规注册，不涉及商品后续市场的销售，有别于经销商的角色。

2.准备制造商证据+注册资料

1) TGA认可的制造商证据：

欧盟成员国医疗器械监管机构指定的公告机构在欧盟医疗器械监管框架下办理的CE证书

美国FDA PMA

美国FDA 510(k)

加拿大HC MDL

日本PMDA或RCB的PMA

ISO 13485 : 2016 证书(\*\*注意颁发该证书是IVDD 98/79/EC  
下指定的机构, 仅适用于2022年5月26日之前的IVD 纳入申请)

根据医疗器械单一审核计划(MDSAP)颁发的报告和证书

CE或FDA认证对于TGA注册并不是必须的, 但是有了之后会降低TGA注册的周期和审核费用。

澳大利亚医疗器械分类标准 :

1) MD医疗器械分类类似于CE MDD