

澳大利亚医疗器械TGA注册如何办理，周期多久

| | |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 澳大利亚医疗器械TGA注册如何办理，周期多久 |
| 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

澳大利亚拥有强大的医疗保障体系，完备的医疗管理和保险体系为人民提供着完整的医疗卫生服务。目前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，以确保医疗器械的安全和有效得到保障。接下来华商检测小编带大家详细地了解澳大利亚TGA医疗器械注册。

主管机构及法规

监督机构：TGA 是Therapeutic Goods Administration的简写，全称是医疗用品管理局，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。

法案法规要求:

Therapeutic Goods Act 1989-the Act；Therapeutic Goods(Medical Devices)Regulations 2002-the Regulations。

监管途径：上市前通知/注册。

授权代表：Australian 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。

QMS 要求：Medical Device Single Audit Program（简称MDSAP）医疗器械单一审核程序。

澳大利亚医疗器械分类标准：

制造商负责使用一套基于以下内容的分类规则来确定设备的分类:

1. 医疗器械的预期用途。

- manufacturer ' s intended use of the device

2.对病人，用户及其他人的风险等级。

- level of risk to patients, users and other persons (the probability of occurrence of harm and the severity of that harm)

3.植入人体的程度。

- degree of invasiveness in the human body

4.使用时限。

- duration of use

温馨提示：

与欧盟IVD分类有所差别，与IVDR 趋近，当基于CE去注册TGA时，要特别注意两个地区的差异性。

举例:专业版新冠抗原试剂：欧盟CE 属于IVDD Others--自我符合性声明DoC
澳大利亚TGA属于Class3-TGA强制审核。