

## TGA注册对医疗器械标签的要求

产品名称	TGA注册对医疗器械标签的要求
公司名称	上海角宿企业管理咨询咨询有限公司
价格	19800.00/件
规格参数	TGA: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

## TGA注册对医疗器械标签的要求

TGA注册医疗器械必须提供的标签信息：

条例中的第 13.3 条列出了医疗器械必须提供的所有信息。考虑到设备潜在用户的培训和知识，制造商应确保所有信息均以英文提供：

### 笔记

有关设备的信息可以多种语言提供，但如果设备在澳大利亚提供，则其中一种语言必须是英语。

下表是法规的摘录，列出了医疗器械必须提供的信息。

### 物品需要提供的信息

1个 制造商名称或商品名称和地址

2个 设备的预期用途、设备的预期用户以及设备预期使用的患者类型（如果此信息不明显）

3个 足够的信息使用户能够识别设备，或者如果相关，包装的内容

4个 适用于设备的任何特定处理或存储要求

5个 与设备使用相关的任何警告、限制或预防措施

6个 使用设备的任何特殊操作说明

7 如果适用，指示该设备仅供一次性使用

8个 如果适用，表明该设备是为特定个人或卫生专业人员定制的，并且仅供该个人或卫生专业人员使用

9 如果适用，表明：如果该器械是 IVD 医疗器械以外的医疗器械——该器械用于上市前临床研究；或者

如果设备是 IVD 医疗设备 - 该设备仅用于性能评估

10 对于无菌设备，“STERILE”一词和有关用于对设备进行灭菌的方法的信息

11 设备的批号、批号或序列号

12 如果适用，日期声明（以明确标识月份和年份的方式表示）到可以安全使用设备的时间

13 如果设备提供的信息不包括第 12 项中提到的信息——设备制造日期的声明（这可以包含在设备的批号、批号或序列号中，前提是日期是清晰可辨）

14 如果适用，“仅供出口”字样

## 赞助商义务

法律上负责将医疗器械列入澳大利亚治疗用品登记册 (ARTG) 的人在立法中称为“赞助商”。条例 10.2 要求赞助商确保他们的姓名和地址随他们在澳大利亚境内提供的所有设备一起提供。该信息应该位于；

以允许赞助商容易被设备用户识别的方式；和

以符合基本原则 13.2 的适用于设备的方式。

赞助商应确保在设备本身上提供他们的姓名和地址。

如果这样做不可行，则该信息应包含在设备使用的包装上。

如果无法在设备本身或用于设备的包装上提供这些详细信息，则赞助商的名称和地址必须包含在随设备提供的传单中。

申办者可以选择在器械包装上贴上包含申办者姓名和地址的标签，以履行条例 10.2 规定的监管义务。

## 笔记

为了符合条例 10.2 的规定而在器械包装上贴上标签并不意味着赞助商符合制造商的定义。

如果您是赞助商并且您为符合条例 10.2 的规定在设备上贴上标签，则标签不得以任何方式掺假设备或模糊制造商随设备提供的信息。

不符合条例 10.2 会受到处罚。

上海角宿企业管理咨询有限公司介绍

上海角宿企业管理咨询有限公司，立足于全球视野，致力于为各类消费品企业提供专业且高效的合规准入咨询与支持服务。我们深知，在全球化的今天，消费品要成功进入不同国家和地区的市场，必须遵循当地复杂的法规和标准。为此，我们组建了一支由多国专业顾问组成的团队，他们在消费品合规领域拥有深厚的理论知识和丰富的实践经验，能够为客户量身定制合规解决方案，助力企业顺利开拓国际市场。特别是在医疗器械领域，我们的咨询与支持服务更是得到了业界的广泛认可。医疗器械行业因其产品的特殊性和对安全性的极高要求，合规准入显得尤为重要。

上海角宿企业管理咨询有限公司针对医疗器械的合规性咨询与支持，涵盖了从产品研发、注册申报、质量管理体系建设到市场准入等各个环节，确保客户的产品能够符合目标市场的所有法规要求。