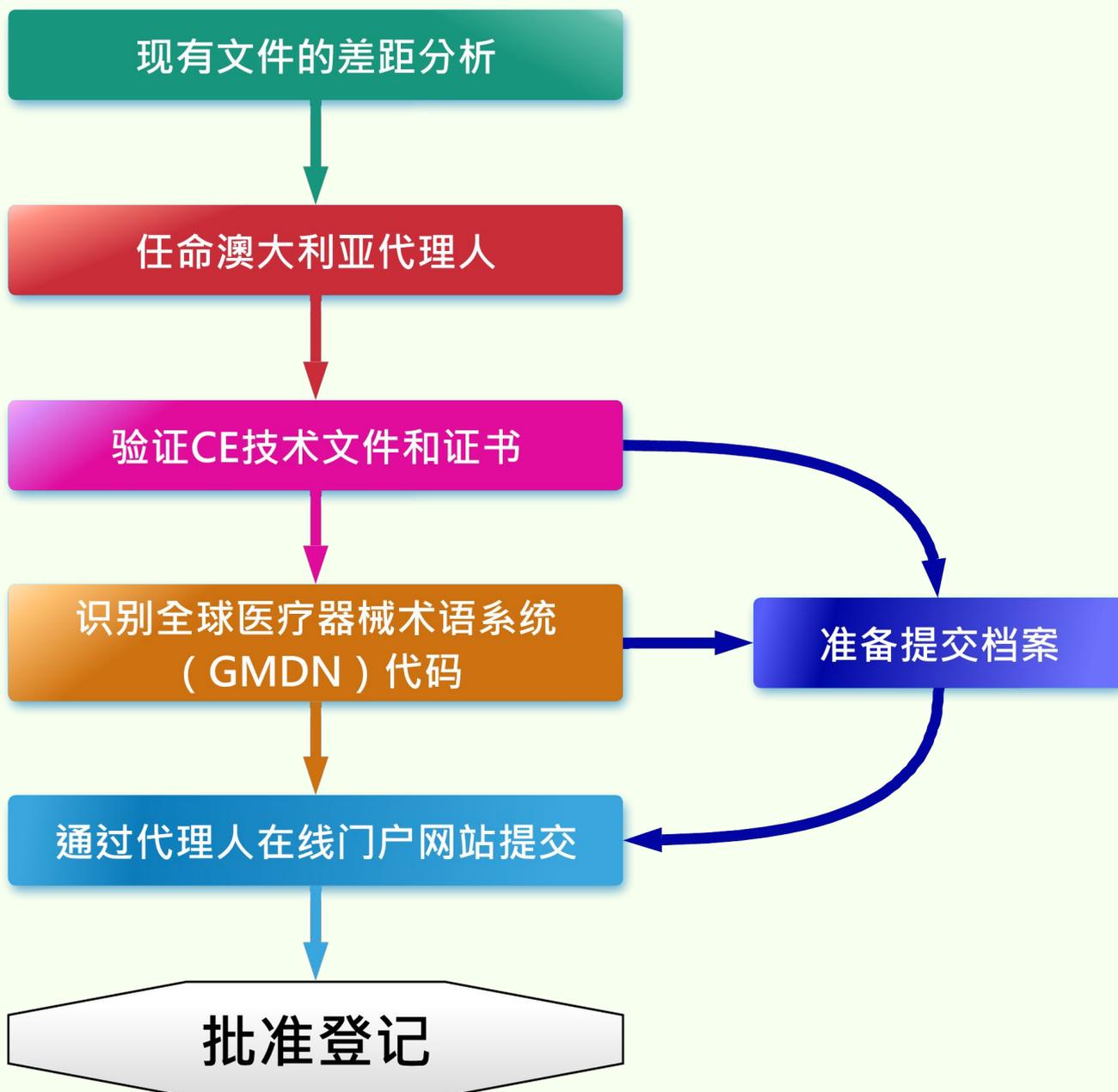




注册过程





所需文件

Administrative Information 行政信息

- 获得 CE 证书的制造商必须向澳大利亚药品管理局（TGA）提供以下信息：
- 制造商持有的当前 CE 证书的复印件
- 最初认证审核报告的复印件
- 目前 CE 设计检验或型式检验证书的复印件 (如适用)
- 由公告机构签发的用于支持该证书的设计检验或型式检验报告复印件 (如适用)
- 关闭不符合项的证据

技术信息

- 一份完整的基本原则清单
- 风险管理报告
- 临床证据
- 标签
- 使用说明
- 广告材料
- 对于 III 类设备和有源植入医疗器械（AIMD），制造商还应提交设计档案。TGA 在审查这些信息时，可能会对质量体系进行简化评估，或者在某些情况下可以进行现场审核 [ARTG 34]。