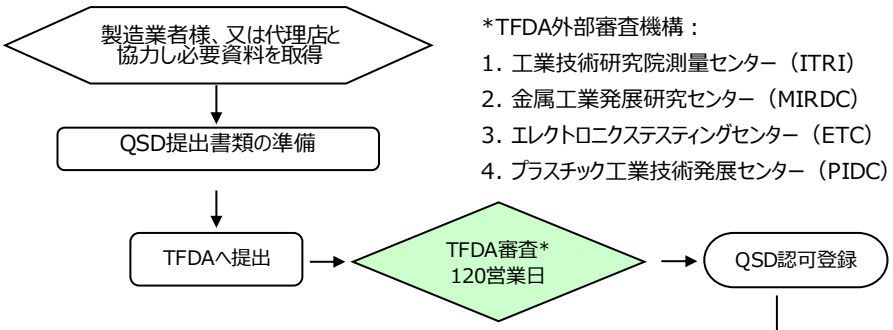
TFDA　製品登録までの一般的な流れ

QUALtech

QSD

1. 滅菌又は
測定機能付のClass I,
2.Class II,
3.Class III
に適用

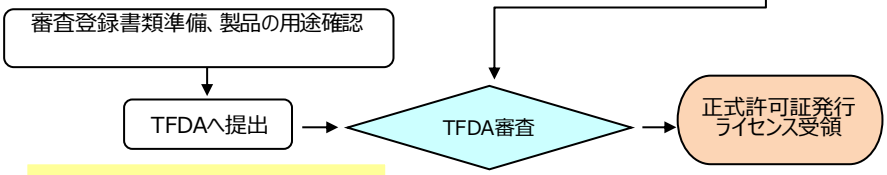
有効期間：3年

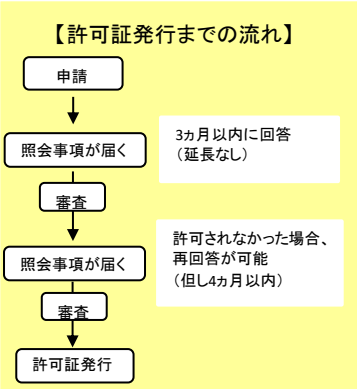


*TFDA外部審査機構：
1. 工業技術研究院測量センター（ITRI）
2. 金属工業発展研究センター（MIRDC）
3. エレクトロニクステスティングセンター（ETC）
4. プラスチック工業技術発展センター（PIDC）

製品登録

(Class I, Class II, Class III)



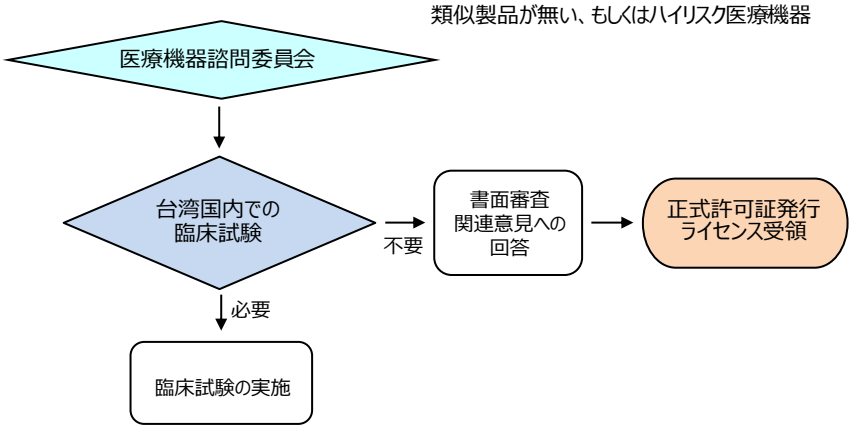


Class I(滅菌・計測機能): 80営業日
Class II: 140営業日
Class Ⅲ: 200営業日
新医療機器: 220営業日

ハイリスク、もしくは新医療機器

(Class II、Class III の一部に適用)

類似製品が無い、もしくはハイリスク医療機器



2021.09