

沙特医疗器械认证简介

产品名称	沙特医疗器械认证简介
公司名称	浙江荣仪达信息技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	浙江省杭州市拱墅区
联系电话	18072945774 18072945774

产品详情

根据沙特阿拉伯医疗器械法规，SFDA接受将主型号、相关型号、附件作为组合到一个单独申请中。在沙特阿拉伯销售之前，设备必须在参考国家（澳大利亚、加拿大、欧洲、日本或美国）获得授权。

沙特阿拉伯王国(KSA)是GCC（海湾合作委员会(GCC)，六个中东国家-沙特阿拉伯、科威特、阿拉伯联合酋长国、卡塔尔、巴林和阿曼的政治和经济联盟）地区最大的市场，大约98%的医疗器械依赖国际进口。

一、主管机构和核心法规

沙特食品药品监督管理局(SFDA)成立于2003年，负责监管食品和药品，以及医疗器械和体外诊断设备。目前使用2008年第1-8-1429号临时法规法令。其定义了“医疗器械”是指制造商打算单独或组合用于人类的任何仪器、装置、器具、机器、植入物、体外试剂或校准器、软件、材料又或其他类似及相关物品：

用于诊断、预防、监测、治疗或缓解疾病；

用于诊断、监测、治疗、减轻或补偿伤害/残障；

研究、替换、改变或支持生理的解剖结构；

支持或维持生命；受孕控制；医疗器械消毒。

二、产品分类

国家食品药品监督管理局（SFDA）推出了医疗器械和产品分类系统（MDC），旨在促进和加快医疗器械和产品分类程序，以电子方式申请注册。在国家食品药品监督管理局及其子部门、海关、港口和其他政府机构的不同部门之间，以及供应商和分销商以及企业医疗器械之间，达到便于管理，高效便捷的目的。

MDS – G42医疗器械指南中，明确沙特将医疗器械分为4类（与欧盟类似）：

- 1.低风险：Class A/Class A灭菌/Class A(测量) /Class A重复使用手术器械
- 2.中低风险：Class B
- 3.中高风险：Class C
- 4.高风险：Class D

IVD分类：

- 1.个人风险低，公共卫生水平低风险：Class A
- 2.个人风险中等，公共卫生水平低风险：Class B
- 3.个人风险高，公共卫生水平中等风险：Class C
- 4.个人风险高，公共卫生水平高风险：Class D

根据沙特阿拉伯医疗器械法规，SFDA接受将主型号、相关型号、附件作为组合到一个单独申请中。在沙特阿拉伯销售之前，设备必须在参考国家（澳大利亚、加拿大、欧洲、日本或美国）获得授权。对于参考国家的边界产品和不同类别的器械，SFDA有正式分类的规定（可咨询奥斯曼认证咨询机构）。

三、认证模式

沙特阿拉伯医疗器械注册要求因器械类别而异，有两种医疗器械审批途径，例如：

1.医疗器械国家注册处(MDNR)列示

I类普通的医疗器械需要在医疗器械国家注册处(MDNR)中列出，作为在KSA销售该设备的先决条件。此路径需要基本产品和制造商信息、QMS证明、参考国家批准、IFU、标签和销售材料以及其他要求。SFDA通过该途径批准医疗器械的时间为4个工作日，有效期为3年。

2.医疗器械上市许可(MDMA)

所有其他类别的设备必须获得作为医疗设备上市许可(MDMA)颁发的医疗设备认证，才能在KSA销售设备。通过该途径获得MDMA批准的SFDA医疗器械注册时间通常为35天，许可证有效期为原始许可证有效期或未定义的原始许可证有效期为3年。

四、审核流程

1.在沙特阿拉伯销售之前，设备必须在参考国家（澳大利亚、加拿大、欧洲、日本或美国）获得批准

2.任命沙特阿拉伯授权代表

所有在沙特没有法人实体或实体存在的外国制造商都必须拥有医疗器械授权代表(AR)来销售这些器械。该实体必须拥有通过医疗器械建立(MDEL)系统颁发的AR许可证，才能充当AR。

3.通过AR提交医疗器械销售许可(MDMA)申请。此申请将包括：设备标签、IFU以及英语和阿拉伯语的宣传材料。它还需要包括参考市场的批准文件和英文认证。

4.SFDA审核申请，然后合格评定机构(CAB)对申请进行严格的技术审查。很多时候，注册申请会经历多

轮审核。

5.CAB审核后，向SFDA提出建议，SFDA将做出决定。如果获得批准，SFDA将颁发MDMA证书。