

口罩轮椅病床护具助行器洗澡椅沙特注册MDMA沙特代表怎么做

产品名称	口罩轮椅病床护具助行器洗澡椅沙特注册MDMA沙特代表怎么做
公司名称	广州沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市天河区天河南街天河北路30号中904室（注册地址）
联系电话	13760748565

产品详情

近日，沙特和伊朗这两个断交多年的阿拉伯世界不同宗教派别的国家终于借助中国从中斡旋，通过对话和外交方式解决了双方重要的分歧，在北京发布了三方联合声明。这一联合声明的发布再度将沙特阿拉伯拉入人们视野。

沙特阿拉伯作为阿拉伯世界当中经济规模*大的国家，作为海湾地区的有**主导地位的国家，拥有着***二大已知石油储备，其经济规模和人均收入水平在世界上均位前列。

但由于国内医疗器械行业不发达，沙特阿拉伯医疗器械市场是一个价格高度敏感且依赖进口的市场——主要从美国、德国、日本和中国等国家进口，国内生产份额较低主要是由于沙特阿拉伯本地医疗器械制造公司数量较少。

人口数量增长明显（2020年人口增长率为1.58%）和多种慢病发病率的上升正在推动沙特阿拉伯对更好的医疗服务和医疗设备的需求，同时政府不断推动医疗保健意识提升、疾病诊断普筛和医疗基础服务的持续投入，这些都为医疗器械市场的增长铺平了道路。

根据大数据分析，沙特阿拉伯医疗器械市场规模预计将达到31亿美元，在2022年至2030年的预测期内，年复合增长率为5.8%。

接下来我们通过监管当局、注册流程、产品分类、基本周期和常见问题5个方面来介绍沙特的市场准入的情况：

监管当局

沙特的监管当局是SaudiFood&DrugAuthority（简称SFDA）。其主要职责是规范、监督和监测食品、药品、医疗设备，以及制定其强制性的标准规范，无论它们是进口的还是在当地生产的。

针对医疗器械领域，沙特的监管当局主要的职责是：

确保医疗和诊断设备的准确性和安全性；

进行研究和应用，以确认与健康相关问题及其原因，确定其对公众的影响，并考虑其进行研究/研究评价的方法；

控制和监督医疗器械工厂的许可证颁发程序；

注册流程

沙特MDMA的基本注册流程：

指派沙特当地代表并签署AR协议，通过当局备案批准后会获得AR许可证；

产品通过PCS系统进行分类，并需要沙特当地代表与当局确认分类并完成DoC填写；

产品根据TFAMD或TFAIVD的不同法规要求，通过沙特当地代表进行提交，通过审批的产品获批MDMA证书；

产品完成注册后如技术资料变更或者证书即将到期后可以进行更新（MDMAUpdates）；

沙特当地代表协助申请产品进口许可证（MDIL）；

沙特当地代表负责上市后监督；

产品分类

根据沙特医疗器械法规MDS-G008,医疗器械产品(MD)和体外诊断产品(IVD)基本都是按照ClassA,ClassB,ClassC和ClassD进行划分。基本的分类规则是根据以下四个大的基本要素：

A.产品的预期用途；

B.医疗器械对于使用者的风险等级（通过伤害程度来界定）；

C.侵入身体的程度；

D.可以使用的长度；

基本周期

根据沙特新法规，即使是低风险的产品也需要申请MDMA证书，不再是之前的MDNR的注册模式。注册申报几个重要环节的时间整理如下：

A.通过PCS系统来确认系统分类，需要1周左右；

B.由于沙特的AR证书是需要通过当局的审核的，这和欧代、美代——制造商和当地代表达成协议是不同的，所以在开始沙特产品注册前，我们需要花费2周的时间等待当局批准制造商和沙特当地代表直接授权的AR许可证；

C.产品的注册申请MDMA证书的获批是根据不同的风险登记和制造商是否有完善的QMS体系，是否获批过其他参考国家来变化的，根据我们丰富的项目经验总结平均的周期是3-4个月左右；

D.进口许可证的环节需要等待3周左右；

Q&A

1:我们是不是必须要获得了欧美的注册才能进行沙特注册？

不是必须，沙特是可以接受原产国注册，如果有参考国将大大提高了获批的成功率和缩短审核时间。

2:提交的资料是否都必须必须是阿拉伯语？

不是，除了面对公众的宣传资料还有告示资料（如说明书，标签等），其他部分沙特当局是接受英文技术文件的。

3:是否必须要提供原产国自由销售证明？

不是必须，但是如果获得了原产国注册，是可以支持资料进行提交。

4.是否有相关资料需要公证认证？

是的，而且沙特注册*大的特点就是AR协议是需要进行多道的公证和认证程序的，涉及不同的领事认证机构。

器械进入沙特市场，沙特MDMA势在必行！

沙特注册MDMA——沙特代表的怎么做沙特代表，SFDA，MDMA，沙特MDMA，轮椅沙特，口罩沙特，这些词汇在当前全球面临严峻的**肺炎疫情时显得尤为重要。面对疫情，沙特防疫措施得到了国际社会的广泛关注。在防疫用品方面，沙特采取了一系列措施。口罩是其中重要的一项。在疫情期间，口罩成为了市场上的热门商品之一。沙特政府也采取了严格的监管措施，确保市场上的口罩符合****。此外，沙特政府还积极扩大口罩的供给，鼓励企业快速转产口罩。对于患病或受伤的人群，沙特政府则提供了一系列护具，如轮椅、病床、助行器、洗澡椅等。这些护具不仅能够给患者提供更好的护理，还可以缓解医疗系统的压力。在药品方面，沙特注册的MDMA备受关注。毒品乱象在沙特和其他国家都曾引发严重问题。为了确保人民的安全和健康，沙特政府制定了严格的法规和政策来控制 and 打击毒品犯罪。MDMA作为一种有争议的药品，其注册和管理也受到了政府的高度关注。沙特阿拉伯食品药品监督管理局（SFDA）负责审核和批准所有医药产品，包括MDMA。在疫情期间，沙特政府也加强了对MDMA的管控，以确保公众的安全和健康。政府提高了MDMA的注册门槛，要求生产商和销售商必须严格遵守国家法规，并通过SFDA进行认证和审批。总之，沙特代表在防疫用品、医疗设备和药品管理等方面采取了一系列严格的措施来保障公众的健康和安全。这些措施既展现了沙特政府的决心和实力，也为全球抗击疫情做出了贡献。