

# 医疗器械出口沙特SFDA和MDMA申请指南

产品名称	医疗器械出口沙特SFDA和MDMA申请指南
公司名称	合肥沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	安徽省合肥市长丰县双凤经开区梅冲湖路与文明路交口双凤智谷创新创业科技园A栋5层5370室（注册地址）
联系电话	17705606992

## 产品详情

近期，沙特阿拉伯食品和药品管理局（SFDA）日前发布了关于医疗器械上市许可（MDMA）的重大和非重大变更指南，以明确医疗器械授权上市后，器械发生变更的要求以及所需采取的措施。

该指南文件适用于已通过MDMA审批，且发生变更的产品（包括IVD产品）。

### A. 对于重大变更

在变更发生后的10天内向SFDA报告；

提供变更申请表和其他申请文件；

获得SFDA批准后，更新MDMA申请。

### B. 对于非重大变更

在变更发生后的30天内通知SFDA；

邮件提供变更申请表和其他申请文件；

更新MDMA申请。

### 具体变更流程

重大变化和非重大变示例：

更改预期用途和标签

关键分包商/供应商变更

质量管理体系的变更

生产工艺、设施或设备的变更

软件变更

灭菌方式改变

改变产品设计方案

产品材料变更

产品安全及/或性能特征变更

SUNGO针对客户医疗器械产品出口沙特的需求，提供全方位的服务项目：

- 1) 提供沙特医疗器械法规相关的培训；
- 2) 提供沙特医疗器械产品分类咨询；
- 3) 提供沙特当地授权代表服务；
- 4) 提供MDMA评审文件的编撰服务；
- 5) 提供技术文件中产品测试相关的检测服务；
- 6) 提供MDMA评审过程的整改辅导；
- 7) 提供上市后监管相关的技术服务。

目前，SUNGO已具备为中国医疗器械制造商申请MDMA并成功获得批准的经验。项目总供用时仅一个半月，期间SUNGO提供了全方位的技术服务。