

(SFDA)沙特注册MDMA沙特代表怎么做？

产品名称	(SFDA)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

作为中东地区*大的终端市场，沙特是中东地区人均医疗支出排名第一的国家。

2020年，政府预算拨款1670亿里亚尔（约合445亿美元）用于医疗保健行业，然沙特的本地公司主要从事制造消耗品或作为外国公司的分销商，大部分医疗器械通常从其他国家进口，因此沙特的医疗器械市场是非常广大的。

监管机构

沙特阿拉伯医疗器械市场由沙特食品药品监督管理局（Saudi Food and Drug Authority, SFDA）全权进行管理。

授权代表

在沙特阿拉伯当地没有营业地点的境外制造商需指定一名授权代表，授权代表需要通过"GHAD System"申请获得授权代表证书。

产品分类

参考颁布的指南文件MDS – G42 Guidance on Medical Devices Classification确定医疗器械的分类，按照风险等级由低到高，依次为Class A, Class B, Class C, Class D。

注册途径

目前沙特阿拉伯仍有两种注册途径，分别是：

Medical Device National Registry (MDNR)

对于非灭菌、无测量功能的Class A类医疗器械产品，制造商还是可以通过分销商或者进口商（不需要授权代表）向SFDA申请listing注册。需要注意的是，2022年9月27号之后，该路径将不再适用。

Medical Device Marketing Authorization (MDMA)

针对所有IVD产品，需要授权代表向SFDA提交相关注册资料进行审核，待SFDA审核通过后颁发产品MDMA证书，MDMA证书的有效期是三年。

值得一提的是，现在沙特阿拉伯已取消了GHTF途径进行MDMA申请，即医疗器械若是符合GHTF创始成员之一（澳大利亚、加拿大、日本、美国和欧盟）的规定便可提交注册申请的途径将不再适用，现在的MDMA必须经过技术文件评估（Technical File Assessment, TFA）程序。因此，对MDMA申请的注册要求变得更加严格，有了更多的条件，如性能评估报告和上市后性能跟踪等。

向SFDA注册申请

所有医疗器械产品通过“GHAD System”以电子方式向SFDA提交产品的注册申请，提交的资料包括注册申请表，体外诊断技术文件（有明确的要求），质量体系文件，DoC等

（SFDA）沙特注册MDMA沙特代表怎么做？

近年来，随着沙特阿拉伯国内医疗水平的提高和人口老龄化的加剧，医疗器械在沙特市场的需求量不断增加。然而，在沙特市场注册医疗器械并不是一件简单的事情。本文将介绍广州沙格医疗科技有限公司在（SFDA）沙特食品和药物管理局注册MDMA沙特代表的经验，为各位关注沙特市场的医疗器械企业提供一些建议和指导。

一、了解（SFDA）沙特食品和药物管理局

（SFDA）沙特食品和药物管理局是负责监管沙特阿拉伯医疗器械市场的官方机构。在沙特注册医疗器械前，首先需要了解并遵守（SFDA）的相关法规和流程，以确保注册顺利进行。如何了解（SFDA）的法规和流程呢？可以通过浏览（SFDA）****，参考相关的公告和指南文件，或者咨询专业的医疗器械顾问公司。

二、准备沙特技术文件

在注册MDMA沙特代表前，需要准备一份完整的沙特技术文件。沙特技术文件是（SFDA）要求提供的重要资料，其中包括产品描述、使用说明、性能参数、原材料、生产工艺等详细信息。此外，还需要提供相应的质量管理体系文件，如ISO 13485质量管理体系认证证书。

三、提交注册申请并等待审批

一旦准备好了沙特技术文件，就可以提交注册申请给（SFDA）了。注册申请的提交方式可以选择线上或者线下，具体的操作步骤可以参考（SFDA）****上的指引。提交后，需要耐心等待（SFDA）的审批。根据（SFDA）的要求，审批流程可能需要几个月的时间，企业应提前做好准备。

四、申请轮椅、病床、助行器等特定类别的沙特注册

除了一般的医疗器械注册外，轮椅、病床、助行器等特定类别的医疗器械需要进行额外的注册。这些特殊类别的医疗器械在（SFDA）的注册流程和要求上有所不同，企业在准备注册申请时应注意详细了解相关规定，并按照要求进行操作。

专业知识：

1. ISO 13485质量管理体系认证

ISO 13485是***化组织（ISO）针对医疗器械质量管理体系制定的标准，它与ISO 9001质量管理体系标准有所不同，更加注重医疗器械行业的特殊性。在沙特注册MDMA沙特代表之前，获得ISO 13485质量管理体系认证是必要的。

2. 咨询专业的医疗器械顾问公司

由于沙特市场的特殊性，企业可能对（SFDA）的法规和流程不熟悉。为了更好地理解和遵守相关要求，在注册MDMA沙特代表之前，可以咨询专业的医疗器械顾问公司，他们拥有丰富的经验和专业知识，能够为企业 provide 指导和咨询服务。

小于3个问答：

1. 问：如何快速了解（SFDA）的相关法规和流程？

答：浏览（SFDA）***，参考相关的公告和指南文件，或者咨询专业的医疗器械顾问公司，能够帮助您快速了解（SFDA）的相关法规和流程。

2. 问：注册MDMA沙特代表需要多长时间？

答：根据（SFDA）的要求，注册MDMA沙特代表的审批流程可能需要几个月的时间，所以企业应提前做好准备，耐心等待审批结果。

3. 问：特定类别的医疗器械注册与一般的医疗器械注册有何区别？

答：特定类别的医疗器械如轮椅、病床、助行器等，在（SFDA）的注册流程和要求上有所不同，企业在准备注册申请时应详细了解相关规定，并按照要求进行操作。