

沙特SFDA认证注册

产品名称	沙特SFDA认证注册
公司名称	知汇供应链服务（深圳）有限公司
价格	.00/件
规格参数	认证国家:知汇承接全球三十三个国家认证注册 认证范围:医疗器械、化妆品、保健品、食品 认证周期:3-4个月，具体以官方审核为准
公司地址	深圳市宝安区新安街道大浪社区创业二路195号 厂房一301
联系电话	400-1168120 13530788572

产品详情

SFDA沙特认证

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) 地区大的市场, 大约 98% 的医疗器械依赖国际进口<http://www.wiselinkchina.com/>。SFDA.全称是 (Saudi Food & Drug Authority), 即沙特的食品药品监督管理局的简称, 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。

一、什么是 SFDA 证书或 SFDA 批准？

1.它是沙特食品药品监督管理局 (SFDA)

在审查您的产品或公司文件后颁发的政府证书, 以证明 (证明) 产品或公司符合 SFDA 规定的安全性、有效性和质量标准. 即它是SFDA的批准。

2.公司必须以其实体及其产品的证书形式获得 SFDA 的批准。

3.SFDA监管的产品有人类食品、药品 (药品/药品) 和医疗器械。除了化妆品、动物保健 (兽医)、饲料/草料和杀虫剂。

4.与这些产品相关的商业活动也受 SFDA 监管。因此, 只要符合标准和相关规定, 就会获得证书。

5.制造商、仓库、分销商和咨询公司必须遵守 SFDA 的规定, 申请批准, 接受检查, 然后获得 SFDA

证书。

二、为什么公司需要SFDA注册？

监管机构控制市场中的产品放置，以保护公众免受有害（不安全）、低质量、虚假声明、假冒和无用产品的侵害。他们的终责任是确保产品的安全性、有效性和质量。因此，在沙特阿拉伯进行营销需要公司获得 SFDA 注册，才能在法律上获准营销并使用该批准来促进沙特港口的进口和清关流程。SFDA 注册证明在称为 SFDA 证书的文件中授予。

三、SFDA注册产品分类：

1、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）：

低风险：Class A/ Class A灭菌/Class A(测量) /Class A重复使用手术器械

中低风险：Class B

中高风险：Class C

高风险：Class D

2、IVD分类：

个人风险低，公共卫生水平低风险：Class A

个人风险中等，公共卫生水平低风险：Class B

个人风险高，公共卫生水平中等风险：Class C

个人风险高，公共卫生水平高风险：Class D

3、确定产品分类的方法如下：

方法一：查阅沙特分类规则MDS – G42 Guidance on Medical Devices Classification，依据分类规则判断产品风险等级。该分类规则与欧盟MDR和IVDR的分类规则类似，可查看MDCG指南作为参考。

方法二：在SFDA证书查询数据库Medical equipment list (<https://sfda.gov.sa/en/medical-equipment-listproductName=&classificationId=&categoryId=&manufacturerName=BGI%20Europe%20A/S&productNumber=&permissionNumber=&type=MDMATFA&pg=1>)中，用产品英文名称进行检索，查找类似产品在SFDA的分类。

上述的方法一、二需一并查询以确定产品在沙特的分类。

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(具体可咨询知汇Wiselink)。

四、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，<http://www.wiselinkchina.com/>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。

3、审核流程：

第1步：编制申请：

申请人需要准备所有必要的申请材料，包括申请表格、生产和质量控制信息、临床试验结果（如果适用）、标签和说明书等。

第2步：其他准备

点授权代表

第3步：审批后活动

1:差距分析

2:A类-MDNR清单

3:B、C、D类应用

第4步：技术文件汇编

1:ISO13485认证证书

2:设备上的信息

3:参考国核准

4.用户说明和标签

5.营销材料

第5步：评价

1:国家食品药品监督管理局审查

2:CAB评估

第6步：定期更新证书

1.SFDA Approval

2MDMA认证

3.证书续期

——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

——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。

——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。

——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。

——CAB审核后，向 SFDA 提出建议，SFDA 将做出终决定。如果获得批准，SFDA 将颁发 MDMA证书。

五、注意事项和常见问题

1. 如何转移许可证到新的授权代表AR？

需要一个新的 AR 许可证。您必须先取消现有的 AR 许可证，然后再申请新的许可证。如果您的 MDMA 申请正在处理中，您将无法提交 AR 转移请求<http://www.wiselinkchina.com/>。

2. 可以选择多个 AR 吗？

可以，您可以为所有产品类别使用一个 AR，也可以为同一类别的不同产品指定不同AR。

3. 我们需要 AR 许可证吗？

如果您是首次进入沙特市场，您必须通过 SFDA 医疗器械企业许可系统 (MDEL) 获得 AR 许可。

六、注册资料内容要求

1-MDNR (Medical Device National Registry) Listing要求

与欧盟要求的资料相似。并填写MDS – G5 Guidance on Requirements for Medical Device Listing and Marketing Authorization的Annex (7): Medical Device Listing Application Form。

2-MDMA(Medical Devices Marketing Authorization)要求

详细见MDS – G5 Guidance on Requirements for Medical Device Listing and Marketing Authorization的Annex (3) Medical Device Technical Documentation和Annex (4) IVD Technical Documentation。以下做简单总结：

1. 技术文件目录
2. 基本要求检查表
3. 产品介绍
4. 风险分类标准/规则和基本原理
5. 性能评估文件和报告
6. 风险管理文档
7. 上市后监测(PMS)计划和报告
8. 上市后业绩跟进(PMPF)计划
9. 测试报告、验证报告(分析性能/分析灵敏度/稳定性和货架期测试)
10. 标签
11. 说明书
12. 产品目录
13. 12个月以内的legal manufacturer现场审计报告
14. EC证书或FSC证书
15. ISO体系证书
16. DoC

备注：PSUR report will be only for class D (must be update annually) & for class C (must update each two years) , PSUR update is a conclusion of (PMS report / PMCF report if any / Corrective action plan / Sales & usage

feedback reports if any)。

七、临床试验

对于体外诊断试剂，Class D需要直接的临床证据，进行临床试验；其他类别的可以通过同品种比对(临床、技术等)。

(解答于20210614SFDA咨询会 参与人员：Pharma Biotech, Abdulielah, Anwar Madkhali, Nasse Alazaiby, Raghad SFDA, Razan Asally, Sammer)

临床试验流程包括：

1. 医院伦理上会；
2. SFDA备案；
3. IVD Import License；
4. Clinical Trail。具体可见MDS-G26 Guidance on Requirements for Clinical Investigations (Trials) of Medical Devices。

1) SFDA可接受在KSA以外进行的临床研究注册

2) 验证研究应遵循的指令98/79/EC(欧洲标准)、IVDR、ISO 13485:2016、EN ISO 15223-1:2016、EN ISO 18113-1:2011、EN ISO 18113-2:2011、EN 13612:2002、EN ISO 23640:2015、MEDDEV.2.14/3 rev1相关标准。

知汇Wiselink CN拥有包括原澳大利亚药品监督管理局局长Dr.Derrick Beech为首席顾问的国际团队,秉承源于澳洲、扎根中国、服务世界的精神,信守客观、真诚的核心价值观,致力于为体外诊断试剂(IVD)、医疗器械(MD)、保健品和化妆品制造商提供海外临床试验和全球合规认证服务。