沙特SFDA医疗器械注册服务介绍

产品名称	沙特SFDA医疗器械注册服务介绍
公司名称	深圳亿联检测有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区龙田街道老坑社区锦绣中路19号美讯数码科技厂区1号厂房1406
联系电话	0755-89366579 18126292771

产品详情

??????????Saudi Food & Drug Authority?????SFDA????????1424 ?7 ? 1 ???2003?10?3??????? (1) ????????????1428 ?1 ? 25 ???2007?2?13?????? M/6 ??????????SFDA????????????????????????????????????

??SFDA??

????????????????????????????????????

2007 ? 6 ? 18 ??????????? 181 ????????SFDA??????????????????????SFDA???? ??????????????????????SFDA????2008?12?27????

?2021?2?18????????? (M/54) ???????????????????????????? ??????????????????????

????????????????????????????????????

??SFDA?2019?12?????????????“GHAD”? ??????????????????MDNR?Medical Devices National

Registry??????????MDMA????Medical Devices marketing Authorization??

???????GHAD?2022?9?27?????????????????????????????????

??????????MDMA???????????GHAD???????

?2021?12?19????SFDA???????????????? (??MDS-REQ 1???“??”)?????????????????????????????????IFU?????????????????

?MDS-REQ 1??????SFDA?????????????????

Class A: ????

Class B: ?????

Class C: ?????

Class D: ????

??????????CE MDR?????????????????????????????????“??”?????

????????????????????????????????Authorised Representative???AR??

AR??? SFDA ???????

?GHAD??????MDMA???????????

??????????????????AR????GHAD???????????????SFDA????SFDA??????? ????SFDA?????????

??SFDA?????????????

????????????????????????9???

1. ???????/????/????/???
2. ?????????
3. ???????
4. ??????????????????
5. ??????
6. ?????????????
7. ??????????

临床前测试和测试报告，包括生物相容性测试报告。

临床调查计划及报告

临床评估报告 CER

上市后临床跟进 (PMC)

8.????? (PMS)??????
9.???????? (PSUR) – ??? B?C ? D ????
??????????????SFDA??????????????????????????????
?????????SFDA?????????????????????????MDS-REQ11??
???????SFDA??????????????????SFDA?UDI???Saudi-DI????????2020?10?1????
??SFDA??Class B\Class C\Class D????????2022?9?1??????Class A??????2023?9?1????

?? SFDA?UDI?????MDS – REQ 7???????????????????

???910????

??????????????????????

??????????????????????????10???????????????????1820?????

????

1：二手医疗器械不能出口到沙特。

2：供电使用的医疗器械的额定频率必须为60 Hz。

3：同一个制造商的同一个产品，在沙特只能有一个AR。:

4：AR协议的有效期必须比沙特SFDA证书的有效期长。

5：申请方在三次审理后仍未答复的，沙特SFDA将驳回其提交的申请，不予退还费用。

6：部分医疗器械进入沙特市场需要获得进口许可证，请联系亿联检测客户经理了解详情。