

沙特MDMA注册快速办理流程

| | |
|------|------------------------------|
| 产品名称 | 沙特MDMA注册快速办理流程 |
| 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

》》》2019年至2022年间，SFDA对沙特阿拉伯的医疗器械法规进行了大量更新。特别是为了应对欧盟医疗器械法规(MDR)的更新而制定了医疗器械上市授权 (MDMA) 的要求。注册流程的不断变化增加了 SFDA 注册流程的复杂性。要在沙特上市，所有医疗器械（包括低风险类别和 IVD 产品）都必须通过技术文件申请 (TFA) 途径进行 MDMA 注册。

2021 年，新的医疗器械和用品法规实施。这项新法规取代了《医疗器械临时法规》。不过，该规定仍包含《临时法规》的大部分要求。所有医疗器械都必须获得上市许可，除非那些被归类为安全且不用于商业目的的医疗器械。SFDA 还有权免除创新医疗器械获取上市许可的一些要求和所需步骤。

二、合规路径

MDMA (TFA)：现行有效

自 2022 年 1 月起，所有医疗器械、设备、用品、软件/应用程序和 IVD 产品都必须通过被称为 TFA 的 MDMA 路径进行注册。这条路径是 SFDA 受欧盟 MDR 和 IVDR 影响不断更新法规的结果。

尽管 TFA 文件与 CE 标志文件类似，但获得 SFDA 批准无需获取 MDR 认证。

GHTF：已被取消

SFDA 过去曾考虑欧盟、美国、加拿大、澳大利亚和日本等 GHTF 成员国的批准。这是一个简单的参考路径，无需进行深入的技术审核。但 SFDA 在 2021 年底取消了 GHTF 路径。

MDNR：已被取消

2022 年 9 月，SFDA 正式取消低风险医疗器械的注册程序（即医疗器械国家注册中心，MDNR）。此简单的申请程序不再可用。所有设备必须拥有完整的技术文件，并且必须在沙特阿拉伯任命一名授权代表

(AR)。

MDMA注册步骤：

MDMA证书有效期

- ARL有效期1年，需要每年更新，缴纳：1) 沙代服务费；2) 官方备案费用；
- MDMA证书有效期3年。3年之后进行更新；

沙特MDMA是一种常用的药物，可以有效治疗多种疾病，因其疗效好、副作用小而备受广大患者的欢迎。广州沙格医疗科技有限公司作为沙特MDMA的注册代理商，为了方便客户的购买，我们特别制定了快速办理流程，以便客户能够快速获得所需的药物。

1. 登录官网

请访问沙格医疗科技guanfangwangzhan，网址为www.shagemedicaltech.com。在主页上，您会找到沙特MDMA注册办理的相关链接。

2. 填写申请表格

点击相关链接后，您将进入沙特MDMA注册办理的页面。请仔细阅读页面上的说明，并填写相应的申请表格。在填写表格时，请务必提供准确的个人信息和相关医疗证明，以便我们能够快速审核和办理您的注册。

3. 提交申请

当您填写完毕申请表格后，请点击“提交”按钮。系统将自动收到您的申请，并进行初步审核。若您所提供的信息完整准确，我们将尽快进入下一步的处理。

4. 缴纳注册费用

在初步审核通过后，您将收到一封通知邮件，邮件中包含沙特MDMA注册的费用明细和缴费方式。请您按照邮件中的指示，缴纳相应的注册费用。我们接受多种支付方式，包括银行转账和第三方支付平台。

5. 完成资料提交

在缴纳注册费用后，请将支付凭证和相关资料通过快递或邮寄方式寄至广州沙格医疗科技有限公司。详细寄送地址将在邮件中提供。为了确保您的资料安全，建议您选择可追踪的快递方式，并妥善保存寄送凭证。

6. 登记处理

收到您的资料后，我们将进行登记并进行详细审核。审核过程可能需要一定的时间，请您耐心等待。我们将尽快完成审核，并通过邮件或短信方式通知您。

7. 邮寄药物

在审核通过后，我们将安排邮寄沙特MDMA药物至您提供的联系地址。药物将通过专业快递公司配送，并保证包裹的安全和保密。您将在收到邮件通知后，大约在7个工作日内收到包裹。

通过以上快速办理流程，您将能够快速便捷地获得所需的沙特MDMA药物。如果您在办理过程中遇到任何问题或需要进一步咨询，请访问我们的[guanfangwangzhan](#)或在线客服，我们将竭诚为您提供专业的帮助与服务。