

助行器出口办理沙特MDMA注册 沙特SFD认证 如何办理

产品名称	助行器出口办理沙特MDMA注册 沙特SFD认证 如何办理
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	服务时间:24小时 服务优势:专业 高效 服务范围:全国
公司地址	上海市崇明区长兴镇潘园公路2528号B幢21031室
联系电话	15001902415 15001902415

产品详情

出口沙特的上市前递交路径在沙特，所有类别的器械均应走MDMA（Medical Device Marketing Authorization）通道，符合MDMA的要求。海外制造商应委派当地授权代表，由其代表制造商进行MDMA注册（注册所需文件可添加文末微信咨询）。一旦申请获得批准，SFDA将向制造商颁发器械上市许可（MDMA），该证书有效期为3年，可在有效期届满前90天开始申请更新程序。办理沙特MDMA的质量管理体系要求所有器械制造商均需持有ISO 13485:2016体系证书，建立并持续运行ISO 13485体系，且ISO 13485证书发证机构必须得到IAF国际认可论坛的认证。轮椅/助行器/拐杖/四轮车等出口沙特要办理MDMA注册MDMA的具体办理流程为：1）确定产品分类为A类2）准备符合沙特MDMA要求的ISO13485证书和英文ISO1348审核报告3）准备符合沙特要求的产品检测报告4）确定沙特授权代表5）沙特代表完成备案，获得SFDA颁发的授权代表AR证书6）编写符合沙特要求的MDMA技术文件7）在线提交MDMA技术文件8）向SFDA支付评审费用9）SFDA评审/沟通/整改/直到获得MDMA证书沙特的MDMA中，制造商在沙特的进口商是否可以作为其沙特授权代表？可以。但是根据沙特法规，一种器械只能由一个沙特授权代表代为申报MDMA。多个沙代申报同一个产品的MDMA是禁止的。因此，若制造商在沙特有多个客户，建议由无进口商职责的第三方授权代表帮助申报MDMA，避免造成当地经销商之间的不良竞争，影响海外制造商的出口业务。制造商申请MDMA注册是否需要产品在美国/欧盟/中国等的批准证书？若制造商持有其他的器械批准证书，如MDD/MDR证书，510K Summary等文件，可以作为MDMA注册的支持文件，但此类文件并不是MDMA注册的必要条件。MDMA申报要求制造商编写满足并上传沙特法规要求的技术文件，由SFDA审批后发证。