

沙特MDMA认证怎么做？

产品名称	沙特MDMA认证怎么做？
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

什么是沙特MDMA证书？

沙特MDMA证书，全称Medical Device Marketing Authorization, 是目前医疗器械在沙特上市的唯一合规路径。无论何种风险等级的医疗器械在上市前必须获得MDMA证书。

沙特医疗器械如何分类？

沙特医疗器械分类和欧盟MDR分类基本一致，分为A，B，C和D类。

器械上市沙特是否要委派

当地授权代表？

境外医疗器械制造商若要申请MDMA证书，必须委派一名当地个人或实体作为其授权代表，并签订正式授权代表协议，由授权代表进行官方备案，获得官方颁发的授权代表证书（Authorized Representative License）。

沙特授权代表有何职责？

沙特授权代表是境外制造商与沙特SFDA沟通的纽带和桥梁，代表制造商与SFDA沟通，负责帮助客户进行MDMA申报，申请UDI和协助制造商实施器械上市后监管等事宜。

境外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/中国等国家的批准证书？

若制造商持有其他国家的器械批准证书，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。

为何选择SUNGO作为沙特授权代表？

SUNGO是独立且专业的第三方咨询机构，擅长沙特医疗器械法规政策的解读，合规文件文书的起草以及GHAD注册申报工作，熟悉沙特食品药品监督管理局（SFDA）的检查和质询程序。我们将根据沙特法规对于沙特授权代表的要求，切实履行法定职责，是连接制造商和SFDA，其他经济运营商和最终用户的桥梁和纽带。

SUNGO针对客户医疗器械产品出口

沙特的需求，提供全方位的服务项目

沙特医疗器械法规相关培训；

沙特医疗器械产品分类咨询；

沙特当地授权代表服务；

沙特技术文件的编写服务；

沙特MDMA申报注册服务；

产品检测服务；

MDMA评审过程中与当局沟通联络以及整改服务；

提供上市后监督相关的技术服务。