

眼镜片的SFDA认证 MDMA认证 需要IAF标志的ISO13485证书

产品名称	眼镜片的SFDA认证 MDMA认证 需要IAF标志的ISO13485证书
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	收费标准:价格合理透明，无隐形消费 服务范围:全国 服务时间:24小时
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

沙格针对出口沙特MDMA注册服务，服务包括：

可以办理：满足沙特MDMA注册要求的戴有IAF标志的ISO13485证书 沙特器械产品分类咨询；
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； MDM
A评审过程中与当局沟通联络以及整改服务； 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I
AF国际认可论坛的认证。 沙特MDMA的授权代表有何职责？ 沙特授权代表是制造商与沙特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。 办理沙特MDMA需要沙特授权代表国内企业在进行器械国外注册时都需指派当地代
理人，且大多（地区）都要求必须由代理人提交注册申请，沙特就是其中之一。 在沙特，这一角色被称
之为授权代表（ Authorized representative-AR ），指的是在沙特管辖范围内的自然人或法人，授权代表需
要有一份制造商的书面授权，明确代表其执行特定任务，包括代表制造商与SFDA沟通的义务。 沙特授权
代表需注意：必须在沙特境内； 需要有AR营业执照MDEL，若授权代表代理多个制造商，需对不同的制
造商申请单的营业执照，AR营业执照MDEL有效期为1年。 选择沙格办理MDMA优势沙格已经成功帮多
家客户获得MDMA证书沙格可以协助企业编写符合沙特要求的MDMA文件沙格可以提供满足沙特要求的
戴有IAF认可标志的ISO13485证书和英文审核报告为客户提供咨询、注册和检测的一站式服务！