

# MDMA 眼镜片出口办理MDMA证书 如何办理

产品名称	MDMA 眼镜片出口办理MDMA证书 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	服务特色:一站式服务 服务范围:全国 收费标准:价格合理透明，无隐形消费
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

特别关注2：SFDA已取消了MDMA GHTF申报路径，即原本器械通过欧盟，美国，加拿大，澳大利亚，日本的认证或注册后便可完成审批的路径被取消。现在制造商只能通过MDMA TFA（Technical File Assessment）这一种路径获得许可。这一路径要求制造商准备并提交技术文件进行审核，对制造商的要求更为严格。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！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。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。