

SFDA注册 牙科膜罩出口办理沙特MDMA注册 办理流程

产品名称	SFDA注册 牙科膜罩出口办理沙特MDMA注册 办理流程
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 服务优势:专业 高效 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！为何选择SUNGO作为沙特授权代表？SUNGO是立且的第三方咨询机构，擅长沙特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，其他经济运营商和终用户的桥梁和纽带。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。