

# 沙特SFD认证 洗澡椅出口办理沙特MDMA注册 可加急办理

产品名称	沙特SFD认证 洗澡椅出口办理沙特MDMA注册 可加急办理
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	服务范围:全国 服务特色:一站式服务 区域:沙特
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；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。轮椅/助行器/拐杖/四轮车等出口沙texu要办理MDMA注册MDM A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。沙特MDMA我们的申报成功经验：防褥疮床垫、防褥疮坐垫、空气波仪、注射器、电动轮椅、助行器、拐杖、医用床垫、成人纸尿裤、成人拉拉裤、手动拔罐器、暖宫贴、气管插管包、口腔数字印模仪、气管插管、喉罩、硅胶导尿管、乳胶导尿管、氧气面罩、雾化面罩、气管插管、鼻氧管、安全自毁注射器、一次性输血器、一次性注射器、一次性输液器、发热贴、隔离衣、洗手衣、包装袋、牙科吸管、保护膜、塑料膜罩、绷带、胶带、造口袋、灭菌纱布、肌肉贴