SFDA注册 什么是SFDA注册 如何办理

产品名称	SFDA注册 什么是SFDA注册 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	服务范围:全国 服务特色:一站式服务 服务优势:专业 高效
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

沙特食品和药物管理局器械只有在 SFDA (沙特食品和药物管理局) 注册并符合器械暂行条例的情况下 才能在沙特阿拉伯上市。该机构负责器械的注册和监控。SFDA 沙特食品药品管理局管辖产品范围包括 :药品、食品、器械、化妆品、饲料、、农药。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沙格拥有立的机械物理性能检测平台,可以提供满足沙特要求的 检测的全项服务沙格同时可以帮企业办理欧盟MDRCE认证,美国FDA510K,英国UKCA认证,瑞士代表 ,澳洲TGA注册,加拿大MDEL注册等等为客户提供咨询、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。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I SO 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。