

MDMA认证 灭菌指示剂出口办理沙特SFD认证的代理公司

产品名称	MDMA认证 灭菌指示剂出口办理沙特SFD认证的代理公司
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 收费标准:价格合理透明，无隐形消费 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

器械出口沙特的合规流程：制造商和授权代表需要完成MDMA评审程序，同时授权代表应完成MDNR注册。作为中国制造商，应按照以下步骤完成器械上市前的合规程序。1) zhidingshouquan代表在沙特阿拉伯没有注册办事处的制造商需要在该国有授权代表(AR)。AR必须在SFDA注册，然后才能提交器械进行授权。2) MDNR编号SFDA负责维护在线器械注册处(MDNR)。该数据库列出了所有设备和位于沙特阿拉伯的公司。在设备投放市场之前，AR会提交相关信息并分配一个MDNR编号。3) QM系统器械制造商必须拥有符合ISO 13485:2016标准的QM系统。相应的证书和指定机构的新审计报告必须提交给食品药品监督管理局。4) 技术文件申报MDS-REQ 1 附件3和附件4分别列出了器械产品和体外诊断器械的技术文件内容目录。技术文件的内容和格式基本参照STED的相关要求。5) 在线申报技术文件6) 支付申请和评审费用7) 当局评审，通过后颁发证书。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MDMA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证书器械上市沙texu要办理MDMA证书，是否要委派当地授权代表？器械制造商若要申请MDMA证书，必须委派一名当地个人或实体作为其授权代表，并签订正式授权代表协议，由授权代表进行备案，获得颁发的授权代表证书(Authorized Representative License)。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！