

沙特授权代表注册 牙科膜罩出口办理SFDA注册 办理流程

产品名称	沙特授权代表注册 牙科膜罩出口办理SFDA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	服务优势:专业 高效 区域:沙特 服务范围:全国
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MDMA注册的市场背景作为其“2030年愿景”的一部分，沙特阿拉伯正计划扩大其基础设施。沙特阿拉伯拥有超过3600万人口。然而沙特阿拉伯的支出仅占GDP的5%左右，这和发达超过10%相比差距较大。近年来，沙特阿拉伯已经在方面投入大量资金并将继续增加支出，这使其成为设备制造商感兴趣的市場。然而，想要在该国销售其设备的制造商先必须满足监管要求，即他们必须在沙特阿拉伯获得其设备的授权。轮椅/助行器/拐杖/四轮车等出口沙特要办理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

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。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。