

电动轮椅出口办理MDMA 沙特MDMA注册的代理公司

产品名称	电动轮椅出口办理MDMA 沙特MDMA注册的代理公司
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	收费标准:价格合理透明，无隐形消费 服务范围:全国 服务时间:24小时
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

什么是沙特MDMA证书？沙特MDMA证书，全称Medical Device Marketing Authorization, 是目前器械在沙特上市的合规路径。无论何种风险等级的器械在上市前必须获得MDMA证书。沙特器械分类和欧盟MDR分类基本一致，分为A, B, C和D类。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。器械上市沙特要办理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）。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。