

沙特医疗器械SFDA认证如何办理

产品名称	沙特医疗器械SFDA认证如何办理
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

沙特食品药品监督管理局(SFDA) 负责监管沙特阿拉伯的医疗器械产品, 确保其安全、有效和质量稳定。所有医疗器械产品在销售产品之前必须获得SFDA批准的医疗器械上市授权medical devices marketing authorization (MDMA)。产品批准后, SFDA负责产品安全和整个生命周期管理, 如MDMA变更、续证、上市后监督活动等。

SFDA医疗器械审批流程:

SFDA医疗器械审批包括以下五个步骤:

第1步: 制造商必须根据 SFDA 的规则确定其设备的分类。

第2步: 在此步骤中必须指定 KSA 授权代表 (AR)。AR 管理设备注册并代表制造商与 SFDA 进行交互。此外, KSA SR 必须向 SFDA 提交经认证的 AAR 合同以供审查。KSA SR 还将获得 SFDA 的许可, 在 KSA 代表制造商。

第3步: 制造商将准备技术文件和申请表提交给SFDA。

第4步: 生产企业缴纳申请费, 送SFDA审核。在这里, SFDA 还可以要求提供任何其他信息。

第5步: 一旦 SFDA 批准, 制造商将获得其设备的医疗器械营销授权 (MDMA) 证书。

SFDA 器械审批流程所需文件:

在申请设备批准时, SFDA 要求提供以下必要的文件。提交的信息必须为英文, 并应包含以下内容:

设备信息:

商品名称为英文 (如果供非人士使用, 则为阿拉伯文)。型号名称、编号和目录设备描述预期目的分类

，以及其他国家/地区的批准证据（如果有）。

标签信息

标签和包装电源标签（如适用）使用说明 (IFU)
或理由信有关储存、维护、运输、安装和处置的信息。拟议的广告材料

有关条形码的标签信息是：

仅非用户需要它们，并且有关 SFDA 对所有器械实施 UDI 要求的信息，请参阅器械唯一标识 (UDI) 部分。