

眼镜片出口办理沙特授权代表注册 MDMA认证 SUNGO公司

产品名称	眼镜片出口办理沙特授权代表注册 MDMA认证 SUNGO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 服务特色:一站式服务 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

沙特MDMA注册的分类具体可通过如下方法确定产品分类：1. 查阅沙特分类规则指南文件MDS-G008 Guidance on Medical Devices Classification，依据分类规则判断产品风险等级。该分类规则与欧盟MDR和IVDR的分类规则类似，可查看MDCG指南作为参考；2. 在SFDA（Saudi Food & Drug Authority）证书查询数据库中，用产品英文名称进行检索，查找类似产品在SFDA的分类；3. 让沙特授权代表在沙特的产品分类系统PCS进行分类确认。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。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。