

眼镜片出口办理MDMA认证 沙特SFD认证

产品名称	眼镜片出口办理MDMA认证 沙特SFD认证
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 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

特别关注1：自2022年9月27日起，所有类别的器械均应走MDMA（Medical Device Marketing Authorization）通道。不管是A类还是其他高风险类别的产品，均应符合MDMA的要求。海外制造商应委派当地授权代表，由其代表制造商进行MDMA注册。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为客户提供咨询、注册和检测的一站式服务！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。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SFD A审批后发证。