

# 编写沙特SFD认证 MDMA证书

产品名称	编写沙特SFD认证 MDMA证书
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）。沙特的MDMA中，制造商在沙特的进口商是否可以作为其沙特授权代表？可以。但是根据沙特法规，一种器械只能由一个沙特授权代表代为申报MDMA。多个沙特申报同一个产品的MDMA是禁止的。因此，若制造商在沙特有多个客户，建议由无进口商职责的第三方授权代表帮助申报MDMA，避免造成当地经销商之间的不良竞争，影响海外制造商的出口业务。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