

# 纸尿裤出口办理SFDA认证 一对一服务 沙特SFD认证

产品名称	纸尿裤出口办理SFDA认证 一对一服务 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	收费标准:价格合理透明,无隐形消费 服务优势:专业 高效 服务特色:一站式服务
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M DR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。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）。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。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。多个沙代申报同一个产品的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。办理沙特MDMA的质量管理体系要求所有器械制造商均需持有ISO 13485:2016体系证书，建立并持续运行ISO 13485体系，且ISO 13485证书发证机构必须得到IAF国际认可论坛的认证。