

# 马桶椅出口办理沙特SFDA注册 办理流程 沙特MDMA注册

产品名称	马桶椅出口办理沙特SFDA注册 办理流程 沙特MDMA注册
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	区域:沙特 收费标准:价格合理透明，无隐形消费 服务优势:专业 高效
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

出口沙特的上市前递交路径在沙特，所有类别的器械均应走MDMA（Medical Device Marketing Authorization）通道，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（注册所需文件可添加文末微信咨询）。一旦申请获得批准，SFDA将向制造商颁发器械上市许可（MDMA），该证书有效期为3年，可在有效期届满前90天开始申请更新程序。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，510 K 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。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。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）。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。