

沙特SFD认证 编写SFDA注册 可加急办理

产品名称	沙特SFD认证 编写SFDA注册 可加急办理
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 区域:沙特 收费标准:价格合理透明，无隐形消费
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

沙格针对出口沙特MDMA注册服务，服务包括：

可以办理：满足沙特MDMA注册要求的戴有IAF标志的ISO13485证书 沙特器械产品分类咨询；沙特当地授权代表服务；沙特技术文件的编写服务；沙特MDMA申报注册服务；产品检测服务；MDMA评审过程中与当局沟通联络以及整改服务；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。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。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ISO 13485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！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。