SFDA认证 办理流程 沙格办理SFDA注册

产品名称	SFDA认证 办理流程 沙格办理SFDA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	收费标准:价格合理透明,无隐形消费 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

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 Autho rity)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。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。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MDM A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沙格拥有立的机械物理性能检测平台,可以提供满足沙特要 求的检测的全项服务沙格同时可以帮企业办理欧盟MDRCE认证,美国FDA510K,英国UKCA认证,瑞士 代表,澳洲TGA注册,加拿大MDEL注册等等为客户提供咨询、注册和检测的一站式服务!