

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MDR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。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！