

MDMA 如何办理 SUNGO办理MDMA

产品名称	MDMA 如何办理 SUNGO办理MDMA
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 服务时间:24小时 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

什么是沙特MDMA证书？沙特MDMA证书，全称Medical Device Marketing Authorization, 是目前器械在沙特上市的合规路径。无论何种风险等级的器械在上市前必须获得MDMA证书。沙特器械分类和欧盟MDR分类基本一致，分为A, B, C和D类。沙特MDMA的授权代表有何职责？沙特授权代表是制造商与沙特SFDA沟通的纽带和桥梁，代表制造商与SFDA沟通，负责帮助客户进行MDMA申报，申请UDI和协助制造商实施器械上市后监管等事宜。为何选择SUNGO作为沙特授权代表？SUNGO是立且的第三方咨询机构，擅长沙特器械法规政策的解读，合规文件文书的起草以及GHAD注册申报工作，熟悉沙特食品药品监督管理局（SFDA）的检查和质询程序。我们将根据沙特法规对于沙特授权代表的要求，切实履行法定职责，是连接制造商和SFDA，其他经济运营商和终用户的桥梁和纽带。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！轮椅/助行器/拐杖/四轮车等出口沙特要办理MDMA注册MDMA的具体办理流程为：1）确定产品分类为A类2）准备符合沙特MDMA要求的ISO13485证书和英文ISO1348审核报告3）准备符合沙特要求的产品检测报告4）确定沙特授权代表5）沙特代表完成备案，获得SFDA颁发的授权代表AR证书6）编写符合沙特要求的MDMA技术文件7）在线提交MDMA技术文件8）向SFDA支付评审费用9）SFDA评审/沟通/整改/直到获得MDMA证书