

# 沙特授权代表注册的代理公司 四轮车出口办理SFDA认证

产品名称	沙特授权代表注册的代理公司 四轮车出口办理SFDA认证
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	服务优势:专业 高效 区域:沙特 服务范围:全国
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

注册审批时间：MDMA审批时间为提交申请资料后2-3个月，更高风险等级的产品审批时间会更长。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。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。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）。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。