

电动轮椅出口办理沙特授权代表注册 MDMA证书 一对一服务

产品名称	电动轮椅出口办理沙特授权代表注册 MDMA证书 一对一服务
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 服务时间:24小时 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

SUNGO提供的服务SUNGO针对客户器械产品出口沙特的需求，提供的服务项目1) 提供沙特器械法规相关的培训2) 提供沙特器械产品分类咨询；3) 提供沙特当地授权代表服务；4) 提供MDMA评审文件的编撰服务；5) 提供技术文件中产品测试相关的检测服务；6) 提供MDMA评审过程的整改；7) 提供上市后监督相关的技术服务。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。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。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证书沙特的MDMA中，制造商在沙特的进口商是否可以作为其沙特授权代表？可以。但是根据沙特法规，一种器械只能由一个沙特授权代表代为申报MDMA。多个沙代申报同一个产品的MDMA是禁止的。因此，若制造商在沙特有多个客户，建议由无进口商职责的第三方授权代表帮助申报MDMA，避免造成当地经销商之间的不良竞争，影响海外制造商的出口业务。