

助行器出口办理SFDA认证 SFDA注册

产品名称	助行器出口办理SFDA认证 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	服务特色:一站式服务 收费标准:价格合理透明，无隐形消费 服务优势:专业 高效
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

特别关注2：SFDA已取消了MDMA GHTF申报路径，即原本器械通过欧盟，美国，加拿大，澳大利亚，日本的认证或注册后便可完成审批的路径被取消。现在制造商只能通过MDMA TFA（Technical File Assessment）这一种路径获得许可。这一路径要求制造商准备并提交技术文件进行审核，对制造商的要求更为严格。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。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。