

# 电动轮椅出口办理沙特授权代表注册 沙特授权代表注册

产品名称	电动轮椅出口办理沙特授权代表注册 沙特授权代表注册
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

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。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。器械上市沙特要办理MDMA证书，是否需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）。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。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！