

埃及EDA认证

产品名称	埃及EDA认证
公司名称	知汇供应链服务（深圳）有限公司
价格	.00/件
规格参数	认证国家:知汇承接全球36个国家认证注册 认证范围:医疗器械、化妆品、保健品、食品 认证周期:具体以官方审核为准，详情可咨询知汇
公司地址	深圳市宝安区新安街道大浪社区创业二路195号 厂房一301
联系电话	400-1168120 13530788572

产品详情

埃及作为位于非洲和亚洲之间的经济战略地缘位置，埃及通过苏伊士运河连接地中海和红海，成为重要的国际贸易和运输枢纽，享有便利的海上贸易通道和医疗经济合作机遇。

埃及的医疗器械市场规模庞大且不断增长。根据知汇做的市场研究报告，埃及医疗器械市场在过去几年中每年以稳定的速度增长，预计在未来几年内将继续保持强劲增长。

对于亚洲，埃及对医疗器械的需求也在不断增加。埃及作为非洲和亚洲之间的战略桥梁，其经济增长和人口增加驱动了医疗保健领域的需求。尤其是近年来，随着埃及政府对医疗设施的改善和扩大投资，医疗器械市场的需求不断增长。

因此，埃及医疗器械市场的规模庞大且呈增长态势，对亚洲医疗器械产品的需求也日益增加，提供了亚洲企业进入埃及市场的机会。

同时由于埃及当地的医疗器械本地生产的产量很低（不到30%），所以大部分的医疗器械是通过进口实现供给。在埃及市场，医疗器械进口比较热门的细分市场包括：医院用品，心血管，骨科，普通外科和伤口护理管理，还有实验室的用品和设备等各类医疗器械。

埃及 EDA 认证

埃及的医疗器械认证和注册由埃及国家医疗器械管理局（Egyptian Medical Device Authority, EMDA）负责。该机构负责审核和批准医疗器械产品的认证和注册申请，核实其符合埃及的法规和标准要求。

作为海外制造商，进入埃及市场准入的第一步是通过EDA的审批。知汇 Wiselink 可以在埃及医疗市场审批

手续注册登记过程的各个阶段为医疗器械制造商提供协助。

注册要点

EDA不专门设立法规对医疗器械或者IVD器械进行分类。医疗器械和IVD器械进入埃及市场的产品分类依据目前是根据CE或FDA的风险等级进行处理的。近期加拿大Health Canada的分类准则和批准也被纳入到了参考之内，即没有获得CE, FDA和HC三个当局批准的医疗器械，将无法进入埃及EDA的审批。目前中国暂不在参考国范围之内；

EDA会对产品样品提出要求。根据类别的不同，产品可能还需要在NODCAR（国家官方实验室测试）进行测试；

只有通过了技术委员会的审查、批准并获得了销售许可（Marketing License）后，产品才能销售流通；

进入埃及市场需要指派当地授权代表ERH（必不可少），只有在埃及本地注册的公司才可以持有和登记所有许可证和EA的进口记录，才允许进口医疗器械。

针对外国制造商，一个拥有License Sc.资质和办公场所的实体才能作为其在埃及本地的授权代表ERH。知汇Wiselink在埃及当地的自营公司具备一定的资质。埃及当地授权代表不仅需要审核产品技术文件，还需要负责上市后警戒和跟踪事宜，及时与埃及监管当局进行沟通。

注册周期

1.初步审核：根据埃及监管当局监管EDA的注册流程来看，第1步是埃及当地授权代表先进行电子申请材料提交，5-7个工作日当局会给出是接收还是拒绝的反馈；

2.技术审核：在完成技术资料清单的提交后，将进入到全套技术资料的评审环节，等待时间将是50-80个工作日，中间将涉及埃及医疗器械监管当局不同部门的审核资料。在当地授权代表ERH将所有技术文件的纸质副本文件提交到EDA完成归档后，EDA将发出对应的产品注册证书。

知汇Wiselink致力于为体外诊断试剂（IVD）、医疗器械（MD）、保健品和化妆品制造商提供海外临床试验和全球合规认证服务。