

MDMA证书 一对一服务 洗澡椅出口办理沙特授权代表注册

产品名称	MDMA证书 一对一服务 洗澡椅出口办理沙特授权代表注册
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	服务时间:24小时 服务优势:专业 高效 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

沙特MDMA注册的分类具体可通过如下方法确定产品分类：1. 查阅沙特分类规则指南文件MDS-G008 Guidance on Medical Devices Classification，依据分类规则判断产品风险等级。该分类规则与欧盟M DR和IVDR的分类规则类似，可查看MDCG指南作为参考；2. 在SFDA（Saudi Food & Drug Authority）证书查询数据库中，用产品英文名称进行检索，查找类似产品在SFDA的分类；3. 让沙特授权代表在沙特的产品分类系统PCS进行分类确认。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。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！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。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