

SFDA注册 可加急办理 助行器出口办理沙特SFD认证

产品名称	SFDA注册 可加急办理 助行器出口办理沙特SFD认证
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 收费标准:价格合理透明，无隐形消费 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

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。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。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。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。