

沙特SFDA注册 SUNGO公司 洗澡椅出口办理MDMA证书

产品名称	沙特SFDA注册 SUNGO公司 洗澡椅出口办理MDMA证书
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	区域:沙特 收费标准:价格合理透明，无隐形消费 服务特色:一站式服务
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

SUNGO提供的服务SUNGO针对客户器械产品出口沙特的需求，提供的服务项目1) 提供沙特器械法规相关的培训2) 提供沙特器械产品分类咨询；3) 提供沙特当地授权代表服务；4) 提供MDMA评审文件的编撰服务；5) 提供技术文件中产品测试相关的检测服务；6) 提供MDMA评审过程的整改；7) 提供上市后监督相关的技术服务。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。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）。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。