



Gulf Readiness : fiche préliminaire

Préparé pour Société Exemple (fictive)

Exemple fictif — société et contenu inventés à des fins de démonstration

SAUDI_ARABIA · 20/10/2026 · Version 1

Synthèse de la société

Société Exemple (fictive) · MEDTECH · SAUDI_ARABIA

État de préparation

ISO 13485	Prêt — Point déclaré comme prêt
Dossier CE/MDR	En cours — Point en cours de préparation
Classe de risque identifiée	Prêt — Point déclaré comme prêt
Représentant autorisé local	À traiter — Point à traiter
Situation locale (partenaire/distributeur)	En cours — Point en cours de préparation
Objectif précisé	Prêt — Point déclaré comme prêt

Pourquoi ce marché

- Notre lecture

Notre lecture : la modernisation des équipements et la qualité des soins semblent figurer parmi les priorités publiques du secteur de la santé en Arabie saoudite. Ce point reste à confirmer à partir des documents officiels avant toute décision commerciale.
- Notre lecture

Pour un dispositif médical en cours de marquage CE, le travail semble porter d’abord sur l’enregistrement local et sur le choix d’un représentant autorisé. Ces étapes demandent une préparation documentaire rigoureuse et doivent être vérifiées auprès de l’autorité compétente.
- Notre lecture

Un distributeur local bien implanté auprès des hôpitaux peut faciliter la prise de contact, à condition de vérifier ses références, ses capacités logistiques et sa connaissance des procédures d’achat. Le choix du partenaire compte souvent autant que le produit lui-même.

Acheteurs et parcours d'accès

Hôpitaux publics et groupements d'achat, via les canaux officiels de marchés publics : profil à étudier avec le futur partenaire local.

Groupes hospitaliers et cliniques privées, souvent attentifs au service après-vente et à la formation des équipes.

Distributeurs spécialisés en dispositifs médicaux, susceptibles de porter l'enregistrement et la relation commerciale.

1. Vérifier la classification du dispositif

Confirmer la classe de risque applicable sur le marché visé et sa correspondance avec la classification européenne.

À confirmer

2. Préparer le dossier technique

Rassembler la documentation CE/MDR, le certificat ISO 13485 et les traductions éventuellement demandées.

À confirmer

3. Désigner un représentant autorisé

Identifier un représentant local habilité à porter l'enregistrement et formaliser ses responsabilités par contrat.

À confirmer

4. Déposer la demande d'enregistrement

Soumettre le dossier auprès de l'autorité compétente, puis suivre les demandes de compléments.

À confirmer

5. Structurer l'accès aux acheteurs

Choisir le canal (distributeur, appels d'offres, vente directe) et préparer les références utiles.

À confirmer

Signaux d'opportunité

Modernisation des équipements

Les projets de modernisation hospitalière peuvent créer des besoins en dispositifs innovants. Piste à vérifier auprès des canaux officiels.

Notre lecture

Formation des équipes soignantes

Une offre associant produit et formation peut se distinguer auprès des établissements. Hypothèse à tester avec des acheteurs.

Notre lecture

Partenariats de distribution

Des distributeurs peuvent chercher à élargir leur gamme avec des produits européens. Piste à explorer avec prudence.

Points de vigilance

Durée de l'enregistrement

La durée de la procédure peut varier selon la classe et la complétude du dossier : prévoir une marge dans le plan commercial.

À confirmer

Dépendance au partenaire local

Un contrat de représentation mal cadré peut limiter votre liberté commerciale. Faire relire les clauses par un conseil spécialisé.

À confirmer

Exigences documentaires

Des pièces complémentaires ou des traductions peuvent être demandées en cours de procédure.

À confirmer

Plan des 90 prochains jours

Premier mois

Confirmer la classe de risque et la liste des pièces attendues.

Dresser une première liste de représentants et distributeurs à rencontrer.

Deuxième mois

Finaliser le dossier CE/MDR et préparer les traductions.

Échanger avec deux ou trois partenaires présélectionnés.

Troisième mois

Choisir le représentant autorisé et faire relire le contrat.

Préparer le dépôt du dossier d'enregistrement.

Points à confirmer

- Classe de risque applicable sur le marché visé.
- Exigences de traduction du dossier technique.
- Conditions de désignation du représentant autorisé.

Sources

Sources en cours de vérification

Aller plus loin : échange de 30 minutes avec GBI France

<https://calendar.app.google/efTCuFdNHnTsW8sz7>

Diagnostic préliminaire à vocation informative, ne constituant pas un conseil juridique. Les informations réglementaires doivent être confirmées auprès des autorités compétentes et de conseils spécialisés.