

MDS – REQ 5

متطلبات استيراد وفسح  
الأجهزة والمستلزمات الطبية



رقم الإصدار: ٦٠٠

تاريخ الإصدار: ٢٠٢٣/٥/١٨

## المحتويات

٢	مقدمة
٢	الغرض
٢	نطاق التطبيق
٢	معلومات أساسية
٤	المتطلبات
٤	الاستيراد لغرض التداول
٥	استيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية المستعملة
٦	الاستيراد لغرض التصنيع المحلي
٧	الاستيراد لغرض الدراسات السريرية
٨	الاستيراد لغرض الأبحاث أو التعليم
٩	استيراد العينات لغرض العرض
١٠	الاستيراد في حالات الطوارئ العامة
١١	الاستيراد للأغراض الإنسانية (ويشمل الأجهزة الطبية المصنعة حسب الطلب)
١٢	الاستيراد الشخصي
١٣	شهادة حرية البيع
١٤	المستندات المطلوبة
٢٥	الملاحق
٢٦	ملحق (١): نموذج إقرار وتعهد مستخدم الجهاز/المستلزم
٢٧	ملحق (٢): نموذج إقرار وتعهد المستوردين
٣١	ملحق (٣): نموذج إقرار وتعهد الممارس الصحي
٣٣	ملحق (٤): نموذج إقرار وتعهد المستفيدين من المنتجات البحثية
٣٤	ملحق (٥): نموذج إقرار وتعهد مقدم الرعاية الصحية للاستيراد في حالات الطوارئ العامة
٣٥	ملحق (٦): نموذج طلب شهادة حرية البيع
٣٨	ملحق (٧): إجراءات فسخ الأجهزة والمستلزمات الطبية
	ملحق (٨): نموذج إقرار بمطابقة الإرسالية (الشحنة) لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية
٣٦	ولائحته التنفيذية
٣٧	ملحق (٩): تعريفات واختصارات
٣٩	ملحق (١٠): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

## مقدمة

### الغرض

الغرض من هذه الوثيقة تحديد وتوضيح متطلبات الاستيراد والفسح للأجهزة والمستلزمات الطبية.

### نطاق التطبيق

تنطبق هذه الوثيقة على الأجهزة والمستلزمات الطبية وملحقاتها المراد استيرادها.

ملاحظة: لا تنطبق هذه الوثيقة على الآتي:

- مواد التصوير الطبي (MDS-REQ4)
- مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية (MDS-REQ4)
- المواد الطبية المشعة المستخدمة في التطبيقات الطبية (MDS-REQ6)
- المنتجات الحيوية العلاجية غير المعدلة وراثياً
- قطع غيار الأجهزة الطبية

ويمكن تقديم طلب تصنيف للمنتجات عبر خدمة تصنيف المنتجات للتحقق من خضوعها لرقابة الهيئة من عدمه.

### معلومات أساسية

أصدرت الهيئة هذه الوثيقة استناداً إلى الآتي:

- المواد (الثالثة) و(السادسة) و(الثامنة) و (الحادية عشرة) و(الثانية عشرة) و(الثالثة عشرة) و(العشرون) من "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٥٤) وتاريخ ١٤٤٢/٧/٦ هـ، ولائحته التنفيذية الصادرة بقرار مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (٣-٢٩-١٤٤٣) وتاريخ ١٤٤٣/٢/١٩ هـ.
- تعميم رقم (٤٧٠٨٤) وتاريخ ١٤٤٠/٠٦/١٢ هـ المتعلق بالاحتفاظ بأصول المستندات المطلوبة للفسح.

## المتطلبات

<p>لاستيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية لغرض التداول، يجب الحصول على الآتي:</p> <p>(١) الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (انظر <a href="#">MDS-REQ1</a>) ملاحظات:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- لاستيراد ملحق جهاز طبي، يجب أن يكون حاصل على "رقم القيد الوطني للجهاز/المستلزم الطبي" المتضمن في الإذن بالتسويق.</li><li>- لاستيراد الجهاز الطبي المجدد، يجب أن يكون حاصل على الإذن بالتسويق بعد تجديده، بالإضافة إلى الإذن بالتسويق السابق.</li></ul> <p>(٢) رخصة مستورد للأجهزة والمستلزمات الطبية (انظر <a href="#">MDS-REQ9</a>)</p> <p>(٣) الإذن بالاستيراد (في حال أنها مواد كيميائية مصنفة كأجهزة أو مستلزمات طبية، وتشمل الكواشف المخبرية الطبية) حسب الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- ألا تحتوي على أي مادة من المواد الكيميائية المشار إليها في اتفاقية حظر الأسلحة الكيميائية.</li><li>- أن تكون الكمية المراد استيرادها وفقا لاحتياج المنشأة لمدة سنة.</li><li>- الالتزام بمقتضى الإقرار والتعهد المشار إليه في <a href="#">الملحق (٢)</a></li><li>- يقدم الطلب عبر "نظام غد" مرفقا "المستندات المطلوبة" في الفقرة (١).</li><li>- عند استيفاء المتطلبات، تصدر الهيئة الإذن بالاستيراد ويكون الإذن صالح لمدة (١) سنة مع الأخذ بالاعتبار صلاحية الإذن بالتسويق.</li></ul> <p>(٤) موافقة الهيئة على فسخ الإرسالية (الشحنة) قبل وصولها للمنفذ الجمركي حسب الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- أن يكون للأجهزة المراد استيرادها لها ممثل معتمد حاصل على رخصة سارية الصلاحية، ويمكن للمستورد التأكد من ذلك من خلال التواصل مع المصنع أو الهيئة.</li><li>- الالتزام بإجراءات الفسخ المشار إليها في <a href="#">الملحق (٧)</a> عندما ينطبق ذلك.</li><li>- تقديم طلب عبر <a href="#">نظام خدمات الفسخ (الهيئة)</a></li><li>- تقديم طلب عبر <a href="#">منصة فسخ (تبادل)</a></li><li>- إرفاق "المستندات المطلوبة" في الفقرة (١٠).</li></ul>	<p>١</p> <p>الاستيراد لغرض التداول</p>
---	--

<p>لا يسمح باستيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية المستعملة إلا إذا كان الغرض من استيرادها أحد الآتي:</p> <p>(أ) إعادتها إلى المملكة (بعد أن تمت صيانتها، أو معايرتها، أو عرضها كعينات تسويقية، أو تصحيحها وفقا لإشعار إنذار سلامة يقتضي ذلك، أو اختبارها، وذلك خارج المملكة)، تفسح من الجمارك وفق للبيان الجمركي للتصدير خلال (٦) شهور من تاريخ التصدير.</p> <p>(ب) تجديدها أو صيانتها بالمملكة ثم إعادة تصديرها. ولاستيرادها يجب الحصول على الآتي:</p> <p>(١) الإذن بالاستيراد حسب الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- يجب الالتزام بمقتضى الإقرار والتعهد المشار إليه في <a href="#">الملحق (٢)</a>.</li> <li>- يقدم الطلب عبر "نظام غد" مرفقا "المستندات المطلوبة" في الفقرة (٢).</li> <li>- عند استيفاء المتطلبات، تصدر الهيئة الإذن بالاستيراد ويكون الإذن صالح لمدة (٣) شهور.</li> </ul> <p>(٢) موافقة الهيئة على فسح الإرسالية (الشحنة) قبل وصولها للمنفذ الجمركي حسب الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- الالتزام بإجراءات الفسح المشار إليها في <a href="#">الملحق (٧)</a> عندما ينطبق ذلك.</li> <li>- تقديم طلب عبر نظام خدمات الفسح (الهيئة)</li> <li>- تقديم طلب عبر منصة فسح (تبادل).</li> <li>- إرفاق "المستندات المطلوبة" في الفقرة (١٠).</li> </ul> <p>ملاحظة: عند إعادة التصدير، تفسح من الجمارك وفقا للإذن بالاستيراد الممنوح خلال (٦) شهور.</p>	<p>٢</p> <p>استيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية المستعملة</p>
--	--

<p>لاستيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية بشكلها شبه النهائي (المواد الكيميائية الخام وغير الخام المستخدمة لغرض التصنيع المحلي للأجهزة والمستلزمات الطبية) بغرض تصنيعها (يشمل التصنيع: تجديدها أو تجميعها أو تعبئتها أو تغليفها أو ووضوح المعلومات التعريفية عليها) محلياً، يجب الحصول على الآتي:</p> <p>(١) الإذن بالاستيراد حسب الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- أن تتوافق الكمية المراد استيرادها مع مخرجات الإنتاج.</li> <li>- أن تكون الكمية المراد استيرادها وفقاً لاحتياج المنشأة لمدة سنة.</li> <li>- أن يتم حصول الأجهزة والمستلزمات الطبية على الإذن بالتسويق بعد تصنيعها وقبل تداولها (انظر <a href="#">MDS-REQ1</a>).</li> <li>- الالتزام بمقتضى الإقرار والتعهد المشار إليه في <a href="#">الملحق (٢)</a>.</li> <li>- أن يكون مقدم الطلب منشأة حاصلة على رخصة مصنع للأجهزة والمستلزمات الطبية (انظر <a href="#">MDS-REQ9</a>) أو حاصلة على ترخيص صناعي في حال أنها مصنع محلي جديد في طور التصنيع ولم تبدأ عمليات الإنتاج بعد.</li> <li>- يقدم الطلب عبر "نظام غد" مرفقاً "المستندات المطلوبة" في الفقرة (٣).</li> <li>- عند استيفاء المتطلبات، تصدر الهيئة الإذن بالاستيراد ويكون الإذن صالح لمدة (١) سنة.</li> </ul> <p>(٢) موافقة الهيئة على فسح الإرسالية (الشحنة) قبل وصولها للمنفذ الجمركي حسب الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- الالتزام بإجراءات الفسح المشار إليها في <a href="#">الملحق (٧)</a> عندما ينطبق ذلك.</li> <li>- تقديم طلب عبر نظام خدمات الفسح (الهيئة)</li> <li>- تقديم طلب عبر منصة فسح (تبادل)</li> <li>- إرفاق "المستندات المطلوبة" في الفقرة (١٠).</li> </ul>	<p>٣</p> <p>الاستيراد لغرض التصنيع المحلي</p>
--	---

<p>لاستيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية لغرض الدراسات السريرية لما قبل التسويق، يجب الحصول على الآتي:</p> <p>(١) الموافقة (عدم ممانعة) على إجراء الدراسة السريرية (انظر <a href="#">MDS-REQ2</a>)</p> <p>(٢) الإذن بالاستيراد حسب الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- الالتزام بمقتضى الإقرار والتعهد المشار إليه في <a href="#">الملحق (٢)</a>.</li><li>- يقدم الطلب عبر "نظام غد" مرفقا "المستندات المطلوبة" في الفقرة (٤).</li><li>- عند استيفاء المتطلبات، تصدر الهيئة الإذن بالاستيراد ويكون الإذن صالح لمدة (٣) شهور.</li></ul> <p>(٣) موافقة الهيئة على فسح الإرسالية (الشحنة) قبل وصولها للمنفذ الجمركي حسب الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- الالتزام بإجراءات الفسح المشار إليها في <a href="#">الملحق (٧)</a> عندما ينطبق ذلك.</li><li>- تقديم طلب عبر نظام خدمات الفسح (الهيئة)</li><li>- تقدم طلب عبر منصة فسح (تبادل)</li><li>- إرفاق "المستندات المطلوبة" في الفقرة (١٠).</li></ul>	<p>٤</p> <p>الاستيراد لغرض الدراسات السريرية</p>
---	--

<p>لاستيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية لغرض الأبحاث (غير السريرية) أو التعليم، يجب الحصول على الآتي:</p> <p>(١) الإذن بالاستيراد حسب الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- الالتزام بمقتضى الإقرار والتعهد المشار إليه في <a href="#">الملحق (٢)</a>.</li> <li>- الالتزام بمقتضى الإقرار والتعهد المشار إليه في <a href="#">الملحق (٤)</a>.</li> <li>- أن يكون مقدم الطلب أحد الآتي فقط: <ul style="list-style-type: none"> <li>• منشأة حاصلة على رخصة مستورد للأجهزة والمستلزمات الطبية (انظر <a href="#">MDS-REQ9</a>).</li> <li>• منشأة حاصلة على رخصة مصنع للأجهزة والمستلزمات الطبية (انظر <a href="#">MDS-REQ9</a>).</li> <li>• مقدم رعاية صحية مسجل في "نظام غد".</li> <li>• منشأة تعليمية مسجلة في "نظام غد".</li> <li>• مركز أبحاث مسجل في "نظام غد".</li> <li>• باحث مستقل مسجل في "نظام غد".</li> </ul> </li> </ul> <p>- يقدم الطلب عبر "نظام غد" مرفقا "المستندات المطلوبة" في الفقرة (٥).</p> <p>- عند استيفاء المتطلبات، تصدر الهيئة الإذن بالاستيراد ويكون الإذن صالح لمدة (٣) شهور.</p> <p>(٢) موافقة الهيئة على فسخ الإرسالية (الشحنة) قبل وصولها للمنفذ الجمركي حسب الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- الالتزام بإجراءات الفسخ المشار إليها في <a href="#">الملحق (٧)</a> عندما ينطبق ذلك.</li> <li>- تقديم طلب عبر نظام خدمات الفسخ (الهيئة)</li> <li>- تقدم طلب عبر منصة فسخ (تبادل).</li> <li>- إرفاق "المستندات المطلوبة" في الفقرة (١٠).</li> </ul>	<p>٥</p> <p>الاستيراد لغرض الأبحاث أو التعليم</p>
---	---



<p>لاستيراد عينات الأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة في المعارض أو المهرجانات أو ورش العمل لغرض العرض، يجب الحصول على الآتي:</p> <p>(١) الإذن بالاستيراد حسب الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- عدم إصدار أي مادة دعائية أو إعلانية لها إلا إذا كانت حاصلة على الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية، ويمكن تقديم بعض التفاصيل عنها للمختصين فقط.</li> <li>- الالتزام بمقتضى الإقرار والتعهد المشار إليه في <a href="#">الملحق (٢)</a></li> <li>- أن يكون مقدم الطلب أحد المنشآت الآتية فقط: <ul style="list-style-type: none"> <li>• منشأة حاصلة على رخصة مستورد للأجهزة والمستلزمات الطبية (انظر <a href="#">MDS-REQ9</a>).</li> <li>• منشأة منظمة للمعارض مسجلة في "نظام غد".</li> <li>• مقدم رعاية صحية مسجل في "نظام غد".</li> <li>• منشأة تعليمية مسجلة في "نظام غد".</li> <li>• منشأة أخرى ذات علاقة مسجلة في "نظام غد".</li> </ul> </li> <li>- يقدم الطلب عبر "نظام غد" مرفقا "المستندات المطلوبة" في الفقرة (٦).</li> <li>- عند استيفاء المتطلبات، تصدر الهيئة الإذن بالاستيراد ويكون الإذن صالح لمدة (٦) شهور.</li> </ul> <p>(٢) موافقة الهيئة على فسخ الإرسالية (الشحنة) قبل وصولها للمنفذ الجمركي حسب الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- الالتزام بإجراءات الفسخ المشار إليها في <a href="#">الملحق (٧)</a> عندما ينطبق ذلك.</li> <li>- تقديم طلب عبر نظام خدمات الفسخ (الهيئة)</li> <li>- تقديم طلب عبر منصة فسخ (تبادل).</li> <li>- إرفاق "المستندات المطلوبة" في الفقرة (١٠).</li> </ul>	<p>٦</p> <p>استيراد العينات لغرض العرض</p>
---	--

<p>لاستيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية لمقدمي الرعاية الصحية في حالات الطوارئ العامة (مثل الكوارث الطبيعية أو الحروب أو الأوبئة)، يجب الحصول على الآتي:</p> <p>(أ) الإذن بالاستيراد حسب الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- ألا يكون لها بديل حاصل على الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية إلا بوجود مسوغ لذلك.</li><li>- ألا تستورد إلا من منشأة حاصلة على رخصة مستورد للأجهزة والمستلزمات الطبية (انظر <a href="#">MDS-REQ9</a>) إلا بوجود مسوغ لذلك.</li><li>- الالتزام بمقتضى الإقرار والتعهد المشار إليه في <a href="#">الملحق (٢)</a>.</li><li>- الالتزام بمقتضى الإقرار والتعهد المشار إليه في <a href="#">الملحق (٥)</a>.</li><li>- يقدم الطلب عبر "نظام غد" مرفقا "المستندات المطلوبة" في الفقرة (٧).</li><li>- عند استيفاء المتطلبات، تصدر الهيئة الإذن بالاستيراد ويكون الإذن صالح لمدة (٣) شهور.</li></ul> <p>(ب) موافقة الهيئة على فسخ الإرسالية (الشحنة) قبل وصولها للمنفذ الجمركي حسب الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- الالتزام بإجراءات الفسخ المشار إليها في <a href="#">الملحق (٧)</a> عندما ينطبق ذلك.</li><li>- تقديم طلب عبر نظام خدمات الفسخ (الهيئة)</li><li>- تقدم طلب عبر منصة فسخ (تبادل).</li><li>- إرفاق "المستندات المطلوبة" في الفقرة (١٠).</li></ul>	٧	الاستيراد في حالات الطوارئ العامة
--	---	-----------------------------------

<p>لاستيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية لغرض إنساني، يجب الحصول على الآتي:</p> <p>(١) الإذن بالاستيراد حسب الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- أن يكون الجهاز/المستلزم الطبي المراد استيراده <u>مصنعا حسب الطلب</u> أو غير متوفر بالمملكة (بحيث يكون المتوفر بالمملكة غير مناسب لعلاج المريض أو يراد استخدامه بشكل طارئ)، ووفقا لطلب من أخصائي رعاية صحية وعلى مسؤوليته. ملاحظة: لا تشمل الفقرة أعلاه "<u>الأجهزة والمستلزمات الطبية المخصصة لمريض معين</u>" أو "<u>الأجهزة والمستلزمات الطبية القابلة للتكيف</u>" حيث يتطلب حصولهما على الإذن بالتسويق.</li> <li>- أن يكون لكل مريض طلب منفصل.</li> <li>- أن تتضمن بطاقتها التعريفية المثبتة عليها، باللغة العربية و/أو الإنجليزية، أنها مصنعة حسب الطلب وذلك في حال استيراد الأجهزة الطبية المصنعة حسب الطلب</li> <li>- الالتزام بمقتضى الإقرار والتعهد المشار إليه في <u>الملحق (٢)</u>.</li> <li>- الالتزام بمقتضى الإقرار والتعهد المشار إليه في <u>الملحق (٣)</u>.</li> <li>- يقدم الطلب عبر "<u>نظام غد</u>" مرفقا "<u>المستندات المطلوبة</u>" في الفقرة (٨).</li> <li>- عند استيفاء المتطلبات، تصدر الهيئة الإذن بالاستيراد ويكون الإذن صالح لمدة (٣) شهور.</li> </ul> <p>(٢) موافقة الهيئة على فسح الإرسالية (الشحنة) قبل وصولها للمنفذ الجمركي حسب الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- الالتزام بإجراءات الفسح المشار إليها في <u>الملحق (٧)</u> عندما ينطبق ذلك.</li> <li>- تقديم طلب عبر <u>نظام خدمات الفسح (الهيئة)</u></li> <li>- تقديم طلب عبر <u>منصة فسح (تبادل)</u>.</li> <li>- إرفاق "<u>المستندات المطلوبة</u>" في الفقرة (١٠).</li> </ul>	<p>٨</p> <p>الاستيراد للأغراض الإنسانية (ويشمل الأجهزة الطبية المصنعة حسب الطلب)</p>
--	--

<p>لاستيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية لغرض الاستخدام الشخصي، يجب الحصول على الآتي:</p> <p>(١) الإذن بالاستيراد حسب الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- أن يكون الجهاز/المستلزم الطبي منزلياً ومعد للمستخدم العادي، أو وجود مسوغ في حال خلاف ذلك.</li> <li>- أن تكون الكمية محدودة ولا تتجاوز الإرسالية (الشحنة) الواحدة للجهاز أو المستلزم الطبي استخدام (٣) شهور ولا يتجاوز مجموع الإرساليات (٥) إرساليات لكل سنة ميلادية -إلا بوجود مسوغ- وذلك حسب تقرير طبي مبيناً فيه الكمية المطلوبة للاستخدام.</li> <li>- ألا تستخدم لغرض تجاري.</li> <li>- الالتزام بمقتضى <a href="#">الملحق (١)</a>.</li> <li>- يقدم طلب الإذن بالاستيراد عبر "<a href="#">نظام غد</a>" مرفقاً المستندات الآتية: <ul style="list-style-type: none"> <li>• التقرير الطبي (عندما يتطلب ذلك)</li> <li>• الإقرار والتعهد المشار إليه في <a href="#">الملحق (١)</a>.</li> <li>• معلومات عن الجهاز/المستلزم الطبي (مثل فاتورة شراء، نشرة مصورة (كتالوج)، صورة شاشة للموقع الإلكتروني)</li> </ul> </li> <li>- عند استيفاء المتطلبات، تصدر الهيئة الإذن بالاستيراد ويكون الإذن صالح لمدة (٣) شهور.</li> </ul> <p>(٢) موافقة الهيئة على فسخ الإرسالية (الشحنة):</p> <p>(٣) تقديم طلب عبر <a href="#">نظام خدمات الفسخ (الهيئة)</a></p> <p>(٤) تقديم طلب عبر <a href="#">منصة فسخ (تبادل)</a></p> <p>(٥) إرفاق "الإذن بالاستيراد" الممنوح وفق الفقرة (١) أعلاه.</p>	<p>٩</p>	<p>الاستيراد الشخصي</p>
---	----------	-------------------------

ملاحظة: في حال أن طلب الإذن بالاستيراد يتضمن مادة كيميائية خاضعة لرقابة وزارة الداخلية، تقوم الهيئة بإحالة الطلب بعد دراسته واكتماله إلى [الهيئة العليا للأمن الصناعي](#) (وحدة التراخيص الأمنية المركزية) حيث أنها المعنية بإصدار الإذن بالاستيراد والفسح، وتزود مقدم الطلب برقم الاحالة لمتابعة طلبه.

<p>يمكن للمصنع -بناءً على طلبه- الحصول على شهادة حرية البيع حسب الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- أن تكون الأجهزة والمستلزمات الطبية حاصلة على الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (انظر <a href="#">MDS-REQ1</a>).</li> <li>- الالتزام بمقتضى الإقرار والتعهد المشار إليه في <a href="#">الملحق (٦)</a>.</li> <li>- ألا يتأثر سوق المملكة من تصديرها، وألا يحصل تأخر في توريد طلبات السوق أو طلبات مقدمي الرعاية، وأن تكون -عند تصديرها- متوفرة بشكل كافي.</li> <li>- أن يكون مقدم الطلب منشأة حاصلة على رخصة مصنع للأجهزة والمستلزمات الطبية (انظر <a href="#">MDS-REQ9</a>).</li> <li>- يقدم الطلب عبر البريد الإلكتروني &lt;<a href="mailto:IM.MDS@SFDA.gov.sa">IM.MDS@SFDA.gov.sa</a>&gt; مرفقا "<a href="#">المستندات المطلوبة</a>" في الفقرة (٩).</li> <li>- عند استيفاء المتطلبات، تصدر الهيئة الشهادة وتكون صالحة لمدة (١) سنة مع الأخذ بالاعتبار صلاحية الإذن بالتسويق.</li> </ul>	١٠	شهادة حرية البيع
--	----	------------------



## المستندات المطلوبة

ملاحظات	المستندات المطلوبة
	(١) المستندات المطلوبة للإذن بالاستيراد لغرض التداول (المواد الكيميائية المصنفة كأجهزة أو مستلزمات طبية، وتشمل الكواشف المخبرية الطبية)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- انظر الملحق (٢)</li> <li>- يجب أن يتم التوقيع بواسطة الشخص المفوض والمعرف في نظام غد الإلكتروني</li> </ul>	١ تعهد المستورد
<ul style="list-style-type: none"> <li>- يرفق بدلا عنها (في حال عدم توفرها) الفاتورة المبدئية (Pro Forma)</li> <li>- يجب أن تحتوي على رقم الفاتورة (لا يطلب عند الاحتياج السنوي) واسم المصنّع واسم الجهاز/المستلزم الطبي ورقم الموديل والرقم التسلسلي/التشغيلية/ القطعة والكمية وتاريخ الانتهاء (عندما ينطبق) في فاتورة الشراء أو بيانات التعبئة</li> <li>- يجب أن تكون صادرة من المصنّع، وفي حال أنها صادرة من غير المصنّع فيجب إرفاق التفويض أو الاتفاقية بين المصنّع والمنشأة الصادرة منها الفاتورة. بالإضافة إلى تكون مختومة من الجهة المسؤولة عن التجارة في بلد المنشأ (إن أمكن)</li> </ul>	٢ فاتورة الشراء
<ul style="list-style-type: none"> <li>- إن وجدت</li> </ul>	٣ بوليصة الشحن
<ul style="list-style-type: none"> <li>- إن وجدت</li> </ul>	٤ شهادة المنشأ
<ul style="list-style-type: none"> <li>- يجب أن تكون سارية الصلاحية، مع ملاحظة أنه يمكن تجديدها قبل انتهاءها بـ (٦٠) يوم</li> <li>- لمزيد من المعلومات، انظر <a href="#">MDS-REQ9</a></li> </ul>	٥ رخصة مستورد للأجهزة والمستلزمات الطبية
<ul style="list-style-type: none"> <li>- يرفق بدلا عنه (في حال عدم توفره) خطاب التعميد من الجهة المستفيدة</li> <li>- في حال أن المستورد جهة حكومية، يرفق بدلا عنها موافقة صادرة من الدفاع المدني</li> </ul>	٦ تصريح من الدفاع المدني
<ul style="list-style-type: none"> <li>- يجب أن تكون صادرة من المصنّع.</li> </ul>	٧ صحيفة السلامة للمادة الكيميائية (Safety Data Sheet)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- تطلب فقط أنها تحتوي على مواد كيميائية خاضعة لرقابة وزارة الداخلية</li> <li>- يجب أن تكون صادرة من المصنّع</li> <li>- يجب أن تكون وحدة القياس بالكيلو أو اللتر</li> <li>- يجب أن تكون الكمية للاحتياج السنوي</li> </ul>	٨ تفاصيل المادة الكيميائية من حيث الوزن أو الحجم
<ul style="list-style-type: none"> <li>- تطلب فقط أنها تحتوي على مواد كيميائية خاضعة لرقابة وزارة الداخلية</li> <li>- يجب أن يحتوي التعهد المتعلق بالمسؤول عن مستودع المواد الكيميائية على أرقام التواصل الخاصة به.</li> <li>- يجب أن تتضمن موقع (كروكي) مستودعات التخزين</li> </ul>	٩ النماذج والتعهدات المشار إليها في المادة الثانية من "اللائحة التنفيذية لنظام استيراد المواد الكيميائية وإدارتها"
	١٠ الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية

١١	رخصة ممثل معتمد للأجهزة والمستلزمات الطبية	- يتم التحقق من ذلك تلقائياً دون الحاجة لإرفاقها في الطلب - يجب أن تكون سارية الصلاحية، مع ملاحظة أنه يمكن تجديدها قبل انتهاءها بـ (٦٠) يوم - لمزيد من المعلومات، انظر <a href="#">MDS-REQ9</a>
----	---	--



(٢) المستندات المطلوبة للإذن بالاستيراد للأجهزة الطبية المستعملة

١	تعهد المستورد	- انظر الملحق (٢) - يجب أن يتم التوقيع بواسطة الشخص المفوض والمعرف في نظام غد الإلكتروني
٢	بوليصة الشحن	- إن وجدت
٣	شهادة المنشأ	- إن وجدت





(٣) المستندات المطلوبة للإذن بالاستيراد لغرض التصنيع المحلي

١	تعهد المستورد	- انظر الملحق (٢) - يجب أن يتم التوقيع بواسطة الشخص المفوض والمعرف في نظام غد الإلكتروني
٢	فاتورة الشراء	- يرفق بدلا عنها (في حال عدم توفرها) الفاتورة المبدئية (Pro Forma) - يجب أن تحتوي على رقم الفاتورة (لا يطلب عند الاحتياج السنوي) واسم المصنّع واسم الجهاز/المستلزم الطبي ورقم الموديل والرقم التسلسلي/التشغيلية/ القطعة والكمية وتاريخ الانتهاء (عندما ينطبق) في فاتورة الشراء أو بيانات التعبئة - يجب أن تكون صادرة من المصنّع، وفي حال أنها صادرة من غير المصنّع فيجب إرفاق التفويض أو الاتفاقية بين المصنّع والمنشأة الصادرة منها الفاتورة. بالإضافة إلى تكون مختومة من الجهة المسؤولة عن التجارة في بلد المنشأ (إن أمكن)
٣	بوليصة الشحن	- إن وجدت
٤	شهادة المنشأ	- إن وجدت
٥	رخصة مصنع للأجهزة والمستلزمات الطبية	- يطلب بدلا عن ذلك الترخيص الصناعي في حال المصانع المحلية جديد في طور التصنيع ولم تبدأ عمليات الإنتاج بعد، مع ارفاق إقرار يثبت ذلك. - يستثنى من ذلك المصانع المحلية التي تحت الإنشاء - لمزيد من المعلومات، انظر <a href="#">MDS-REQ9</a>
٦	إثبات أن المنتج مصنّف كجهاز أو مستلزم طبي	- لا يطلب في حال استيراد المواد الكيميائية الخام وغير الخام المستخدمة في تصنيع الأجهزة والمستلزمات الطبية وضمن خطة الإنتاج - الإثبات قد يكون شهادة مطابقة أو قرار تصنيف منتج صادر عن الهيئة (خدمة تصنيف المنتجات)
٧	صحيفة السلامة للمادة الكيميائية (Safety Data Sheet)	- يجب أن تكون صادرة من المصنّع.
٨	تفاصيل المادة الكيميائية من حيث الوزن أو الحجم	- تطلب فقط أنها تحتوي على مواد كيميائية خاضعة لرقابة وزارة الداخلية - يجب أن تكون صادرة من المصنّع - يجب أن تكون وحدة القياس بالكيلو أو اللتر - يجب أن تكون الكمية للاحتياج السنوي
٩	النماذج والتعهدات المشار إليها في المادة الثانية من "اللائحة التنفيذية لنظام استيراد المواد الكيميائية وإدارتها"	- تطلب فقط أنها تحتوي على مواد كيميائية خاضعة لرقابة وزارة الداخلية - يجب أن يحتوي التعهد المتعلق بالمسؤول عن مستودع المواد الكيميائية على أرقام التواصل الخاصة به. - يجب أن تتضمن موقع (كروكي) مستودعات التخزين

(٤) المستندات المطلوبة للإذن بالاستيراد لغرض للدراسات السريرية

١	تعهد المستورد	- انظر الملحق (٢) - يجب أن يتم التوقيع بواسطة الشخص المفوض والمعرف في نظام غد الإلكتروني
٢	فاتورة الشراء	- يرفق بدلا عنها (في حال عدم توفرها) الفاتورة المبدئية (Pro Forma) - يجب أن تحتوي على رقم الفاتورة واسم المصنّع واسم الجهاز/المستلزم الطبي ورقم الموديل والرقم التسلسلي/التشغيلية/ القطعة والكمية وتاريخ الانتهاء (عندما ينطبق) في فاتورة الشراء أو بيانات التعبئة - يجب أن تكون صادرة من المصنّع، وفي حال أنها صادرة من غير المصنّع فيجب إرفاق التفويض أو الاتفاقية بين المصنّع والمنشأة الصادرة منها الفاتورة. بالإضافة إلى تكون مختومة من الجهة المسؤولة عن التجارة في بلد المنشأ (إن أمكن)
٣	بوليصة الشحن	- إن وجدت
٤	شهادة المنشأ	- إن وجدت
٥	رخصة مستورد للأجهزة والمستلزمات الطبية	- يجب أن تكون سارية الصلاحية، مع ملاحظة أنه يمكن تجديدها قبل انتهاءها بـ (٦٠) يوم - لمزيد من المعلومات، انظر <a href="#">MDS-REQ9</a>
٦	موافقة (عدم ممانعة) الهيئة على إجراء الدراسة السريرية	-

(٥) المستندات المطلوبة للإذن بالاستيراد لغرض الأبحاث أو التعليم

١	تعهد المستورد	- انظر الملحق (٢) - يجب أن يتم التوقيع بواسطة الشخص المفوض والمعرف في نظام غد الإلكتروني
٢	فاتورة الشراء	- يرفق بدلا عنها (في حال عدم توفرها) الفاتورة المبدئية (Pro Forma) - يجب أن تحتوي على رقم الفاتورة واسم المصنّع واسم الجهاز/المستلزم الطبي ورقم الموديل والرقم التسلسلي/التشغيلية/ القطعة والكمية وتاريخ الانتهاء (عندما ينطبق) في فاتورة الشراء أو بيانات التعبئة - يجب أن تكون صادرة من المصنّع، وفي حال أنها صادرة من غير المصنّع فيجب إرفاق التفويض أو الاتفاقية بين المصنّع والمنشأة الصادرة منها الفاتورة. بالإضافة إلى تكون مختومة من الجهة المسؤولة عن التجارة في بلد المنشأ (إن أمكن)
٣	بوليصة الشحن	- إن وجدت
٤	شهادة المنشأ	- إن وجدت
٥	رخصة مستورد للأجهزة والمستلزمات الطبية أو رخصة مصنع للأجهزة والمستلزمات الطبية	- يستثنى من ذلك الآتي: • مقدمي رعاية صحية • المنشآت التعليمية • مراكز الأبحاث • الباحثين المستقلين - يجب أن تكون سارية الصلاحية، مع ملاحظة أنه يمكن تجديدها قبل انتهاءها بـ (٦٠) يوم - لمزيد من المعلومات، انظر <a href="#">MDS-REQ9</a>
٦	إقرار المستفيد من المنتجات البحثية	- انظر الملحق (٤)
٧	خطاب التعميد من الجهة المستفيدة	- تطلب فقط في حال أن المصنّع لم يضع بطاقة تعريفية على الجهاز/المستلزم لا تتضمن أنه للاستخدام التعليمي أو البحثي فقط
٨	خطاب من المصنّع يوضح الغرض من الاستيراد	- يطلب فقط في حال أن المستورد مصنع محلي - يجب أن يتضمن الخطاب أن الجهاز/المستلزم الطبي مستورد لغرض الأبحاث غير السريرية، وأن المصنّع لديه وحدة للأبحاث والتطوير

(٦) المستندات المطلوبة للإذن بالاستيراد لغرض العرض

١	تعهد المستورد	- انظر الملحق (٢) - يجب أن يتم التوقيع بواسطة الشخص المفوض والمعرف في نظام غد الإلكتروني
٢	فاتورة الشراء	- يرفق بدلا عنها (في حال عدم توفرها) الفاتورة المبدئية (Pro Forma) - يجب أن تحتوي على رقم الفاتورة واسم المصنّع واسم الجهاز/المستلزم الطبي ورقم الموديل والرقم التسلسلي/التشغيلية/ القطعة والكمية وتاريخ الانتهاء (عندما ينطبق) في فاتورة الشراء أو بيانات التعبئة - يجب أن تكون صادرة من المصنّع، وفي حال أنها صادرة من غير المصنّع فيجب إرفاق التفويض أو الاتفاقية بين المصنّع والمنشأة الصادرة منها الفاتورة. بالإضافة إلى تكون مختومة من الجهة المسؤولة عن التجارة في بلد المنشأ (إن أمكن)
٣	بوليصة الشحن	- إن وجدت
٤	شهادة المنشأ	- إن وجدت
٥	رخصة مستورد للأجهزة والمستلزمات الطبية	- يستثنى من ذلك الآتي: • المنشآت المنظمة للمعارض • مقدمي رعاية صحية • المنشآت التعليمية • المنشآت الأخرى ذات العلاقة - يجب أن تكون سارية الصلاحية، مع ملاحظة أنه يمكن تجديدها قبل انتهاءها بـ (٦٠) يوم - لمزيد من المعلومات، انظر <a href="#">MDS-REQ9</a>
٦	البطاقة التعريفية للجهاز/المستلزم موضح عليهما أنه لغرض العرض فقط وليس لغرض البيع	- يجب أن تحتوي البطاقة التعريفية على عبارة توضح الغرض من الاستخدام مثل: (For Demo Only) و (Not for sale)
٧	المعلومات التعريفية للجهاز/المستلزم الطبي	- المعلومات التعريفية تشمل: • البطاقة التعريفية المثبتة على الجهاز/المستلزم أو أحد حاوياته أو أغلفته • تعليمات الاستخدام (IFU)
٨	إثبات أن المنتج مصنف كجهاز/مستلزم طبي	- الإثبات قد يكون شهادة مطابقة أو قرار تصنيف منتج صادر عن الهيئة (خدمة تصنيف المنتجات)

(٧) المستندات المطلوبة للإذن بالاستيراد في حالات الطوارئ العامة

١	تعهد المستورد	- انظر الملحق (٢) - يجب أن يتم التوقيع بواسطة الشخص المفوض والمعرف في نظام غد الإلكتروني
٢	فاتورة الشراء	- يرفق بدلا عنها (في حال عدم توفرها) الفاتورة المبدئية (Pro Forma) - يجب أن تحتوي على رقم الفاتورة واسم المصنّع واسم الجهاز/المستلزم الطبي ورقم الموديل والرقم التسلسلي/التشغيلية/ القطعة والكمية وتاريخ الانتهاء (عندما ينطبق) في فاتورة الشراء أو بيانات التعبئة - يجب أن تكون صادرة من المصنّع، وفي حال أنها صادرة من غير المصنّع فيجب إرفاق التفويض أو الاتفاقية بين المصنّع والمنشأة الصادرة منها الفاتورة. بالإضافة إلى تكون مختومة من الجهة المسؤولة عن التجارة في بلد المنشأ (إن أمكن)
٣	بوليصة الشحن	- إن وجدت
٤	شهادة المنشأ	- إن وجدت
٥	رخصة مستورد للأجهزة والمستلزمات الطبية	- يستثنى من ذلك عند وجود مسوغ - يجب أن تكون سارية الصلاحية، مع ملاحظة أنه يمكن تجديدها قبل انتهاءها بـ (٦٠) يوم - لمزيد من المعلومات، انظر <a href="#">MDS-REQ9</a>
٦	إقرار مقدم الرعاية الصحية	- انظر الملحق (٥)
٧	شهادة إثبات مطابقة	- شهادة تثبت بأن الجهاز/المستلزم الطبي متوافق مع متطلبات إحدى الدول الآتية (أمريكا -الاتحاد الأوروبي - كندا -استراليا -اليابان ) - لا تطلب عند وجود مسوغ
٨	صحيفة السلامة للمادة الكيميائية (Safety Data Sheet)	- يجب أن تكون صادرة من المصنّع.
٩	تفاصيل المادة الكيميائية من حيث الوزن أو الحجم	- تطلب فقط أنها تحتوي على مواد كيميائية خاضعة لرقابة وزارة الداخلية - يجب أن تكون صادرة من المصنّع - يجب أن تكون وحدة القياس بالكيلو أو اللتر - يجب أن تكون الكمية للاحتياج السنوي
١٠	النماذج والتعهدات المشار إليها في المادة الثانية من "اللائحة التنفيذية لنظام استيراد المواد الكيميائية وإدارتها"	- تطلب فقط أنها تحتوي على مواد كيميائية خاضعة لرقابة وزارة الداخلية - يجب أن يحتوي التعهد المتعلق بالمسؤول عن مستودع المواد الكيميائية على أرقام التواصل الخاصة به. - يجب أن تتضمن موقع (كروكي) مستودعات التخزين

(٨) المستندات المطلوبة للإذن بالاستيراد لغرض أنساني (وتشمل الأجهزة الطبية المصنعة حسب الطلب)

١	تعهد المستورد	- انظر الملحق (٢) - يجب أن يتم التوقيع بواسطة الشخص المفوض والمعرف في نظام غد الإلكتروني
٢	فاتورة الشراء	- يرفق بدلا عنها (في حال عدم توفرها) الفاتورة المبدئية (Pro Forma) - يجب أن تحتوي على رقم الفاتورة واسم المصنّع واسم الجهاز/المستلزم الطبي ورقم الموديل والرقم التسلسلي/التشغيلية/ القطعة والكمية وتاريخ الانتهاء (عندما ينطبق) في فاتورة الشراء أو بيانات التعبئة - يجب أن تكون صادرة من المصنّع، وفي حال أنها صادرة من غير المصنّع فيجب إرفاق التفويض أو الاتفاقية بين المصنّع والمنشأة الصادرة منها الفاتورة. بالإضافة إلى تكون مختومة من الجهة المسؤولة عن التجارة في بلد المنشأ (إن أمكن)
٣	بوليصة الشحن	- إن وجدت
٤	شهادة المنشأ	- إن وجدت
٥	إقرار الممارس الصحي	- انظر الملحق (٣)
٦	وصفة/طلب الممارس الصحي للمصنّع	- تطلب فقط في حال استيراد الأجهزة الطبية المصنعة بالطلب - يقصد به وصفة/طلب الممارس الصحي للمصنّع المبين فيه خصائص تصميم الجهاز. ويجب أن يحتوي على خصائص تصميم الجهاز الطبي وأنه للاستخدام الحصري والخاص لمريض أو مستخدم بعينه وذلك على مسؤولية الممارس الصحي

(٩) المستندات المطلوبة لشهادة حرية البيع		
١	نموذج طلب شهادة حرية البيع	<ul style="list-style-type: none"> <li>- انظر <a href="#">الملحق (٦)</a>. اضغط هنا لنسخة قابلة للطباعة والتعديل</li> <li>- يجب أن يتم التوقيع بواسطة الشخص المفوض والمعرف في نظام غد الإلكتروني</li> </ul>
٢	الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية	<ul style="list-style-type: none"> <li>- يتم التحقق من ذلك تلقائياً دون الحاجة لإرفاقها في الطلب</li> <li>- لمزيد من المعلومات، انظر <a href="#">MDS-REQ1</a></li> </ul>
٣	رخصة مصنع للأجهزة والمستلزمات الطبية	<ul style="list-style-type: none"> <li>- لمزيد من المعلومات، انظر <a href="#">MDS-REQ9</a></li> </ul>



## (١٠) المستندات المطلوبة للموافقة على الفسخ

١	فاتورة الشراء	<ul style="list-style-type: none"> <li>- يجب أن تكون مصدقة من الغرفة التجارية</li> <li>- يجب أن تحتوي على رقم الفاتورة واسم المصنِّع واسم الجهاز/المستلزم الطبي والكمية وسعر الوحدة.</li> <li>- يجب الإشارة إلى رقم الموديل والرقم التسلسلي أو رقم القطعة أو رقم التشغيل في فاتورة الشراء أو بيات التعبئة</li> <li>- في حال أن الإرسالية تتطلب مسجل بيانات (مستشعر/قارئ/مؤشر) حرارة أو رطوبة حسب اشتراطات المصنِّع، فيجب الإشارة إلى الرقم التسلسلي للمؤشر في أي من المستندات المتعلقة بالإرسالية (مثل الفاتورة أو بوليصة الشحن)</li> </ul>
٢	بوليصة الشحن	<ul style="list-style-type: none"> <li>- في حال أن الإرسالية تتطلب مسجل بيانات (مستشعر/قارئ/مؤشر) حرارة أو رطوبة حسب اشتراطات المصنِّع، فيجب الإشارة إلى الرقم التسلسلي للمؤشر في أي من المستندات المتعلقة بالإرسالية (مثل الفاتورة أو بوليصة الشحن)</li> </ul>
٣	البيان الجمركي	-
٤	الإذن بالتسويق	<ul style="list-style-type: none"> <li>- تطلب فقط للأجهزة والمستلزمات الطبية المراد استيرادها لغرض التداول</li> <li>- يتم التحقق من ذلك تلقائياً دون الحاجة لإرفاقها في الطلب</li> <li>- يجب أن يكون الإذن بالتسويق ساري الصلاحية، مع ملاحظة أنه يمكن تجديدها قبل انتهاءها بـ (٩٠) يوم</li> <li>- لمزيد من المعلومات، انظر <a href="#">MDS-REQ9</a></li> </ul>
٥	رخصة ممثل معتمد	<ul style="list-style-type: none"> <li>- فقط للأجهزة والمستلزمات الطبية المراد استيرادها لغرض التداول ويتم التحقق من ذلك تلقائياً دون الحاجة لإرفاقها في الطلب</li> <li>- يجب أن يكون الإذن بالتسويق ساري الصلاحية، مع ملاحظة أنه يمكن تجديدها قبل انتهاءها بـ (٦٠) يوم</li> <li>- لمزيد من المعلومات، انظر <a href="#">MDS-REQ9</a></li> </ul>
٦	رخصة مستورد الأجهزة والمستلزمات الطبية	<ul style="list-style-type: none"> <li>- تطلب فقط للأجهزة والمستلزمات الطبية المراد استيرادها لغرض التداول</li> <li>- يتم التحقق من ذلك تلقائياً دون الحاجة لإرفاقها في الطلب</li> <li>- يجب أن تكون سارية الصلاحية، مع ملاحظة أنه يمكن تجديدها قبل انتهاءها بـ (٦٠) يوم</li> <li>- لمزيد من المعلومات، انظر <a href="#">MDS-REQ9</a></li> </ul>
٧	إقرار بمطابقة الإرسالية (الشحنة) لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية	<ul style="list-style-type: none"> <li>- تطلب فقط للأجهزة والمستلزمات الطبية المراد استيرادها لغرض التداول</li> <li>- انظر الملحق (٨)</li> <li>- هذا الإقرار يختلف عن شهادة الإقرار بالمطابقة المقدمة لغرض الحصول على الإذن بالتسويق</li> </ul>
٨	إذن الاستيراد	<ul style="list-style-type: none"> <li>- لا تطلب للأجهزة والمستلزمات الطبية المراد استيرادها لغرض التداول، وتحتوي على مواد كيميائية</li> </ul>





## ملحق (١): نموذج إقرار وتعهد مستخدم الجهاز/المستلزم الطبي

اضغط [هنا](#) لنسخة قابلة للطباعة والتعديل

Name of Device:	اسم الجهاز/المستلزم الطبي :
Quantity:	الكمية:
Country of Shipment:	بلد الشحن:
Carrier:	الشركة الناقل:
Justifications:	مسوغ الشراء:
Purchase method:	طريقة الشراء:
<input type="radio"/> Through Internet: Write the the name of the site .....	<input type="radio"/> عبر الانترنت: اكتب اسم الموقع .....
<input type="radio"/> Other: .....	<input type="radio"/> أخرى: .....
<p>أتعهد بأن الأجهزة والمستلزمات الطبية المذكورة في الطلب هي للاستخدام الشخصي فقط وليست للاستخدام لأي غرض آخر. كما اقر بأنني على علم أن الهيئة العامة للغذاء والدواء لا تضمن سلامتها أو كفاءتها أو جودتها، لذا أتحمل كامل المسؤولية في حال نتج عن استخدامها أي مخاطر. كما اقر بأن جميع المعلومات المقدمة صحيحة.</p> <p>I declare that mentioned medical device/supply(s) are for personal use only, and not intended to be used for any another purpose. I also understand that the Saudi Food &amp; Drug Authority (SFDA) can give no guarantee as to the safety, effectiveness, or quality of the above medical device/supply(s). Therefore, I will take full responsibility for all hazards or risks due to usage. I also declare all provided information is correct.</p>	
Name of User's Device:	اسم مستخدم الجهاز:
Mobile Number:	رقم الجوال:
ID/Passport No.:	رقم الهوية/الجواز:
E-mail:	البريد الإلكتروني:
National Address:	العنوان الوطني:
Date:	التاريخ:
Signature	التوقيع:

## ملحق (٢): نموذج إقرار وتعهد المستوردين

اضغط [هنا](#) لنسخة قابلة للطباعة والتعديل

يطبع على الورق الرسمي للمستورد

أ) بيانات المنشأة						
				اسم الشركة/المؤسسة/المستودع/المستشفى		
				رقم المعرف في نظام غد		
ب) بيانات الأجهزة والمستلزمات الطبية (حسب بيانات الفاتورة)						
اسم البند	رقم الفاتورة	الكمية	تاريخ الفاتورة	الشركة المصنعة	بلد الصنع	
						١
						٢
						٣
						...
ج) محتويات الجهاز والمستلزم						
هل يحتوي الجهاز/المستلزم على:		نعم أو لا؟		اسم المادة (عند الإجابة بنعم)		
مادة مشعة						
مادة كيميائية خاضعة لرقابة وزارة الداخلية						
مادة مخدرة						
د) الغرض من الاستيراد ومنفذ الدخول						
				الغرض من الاستخدام/الاستيراد		
				منفذ الدخول الجمركي		

نتعهد نحن المدونة بياناتنا أعلاه بالآتي:

#### تعهدات عامة:

#### الأنظمة واللوائح

- ١) مطابقة بنود الإرسالية (الشحنة) الواردة في الفاتورة مع الشروط والمعايير الدولية والمتطلبات الواردة في "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" ولائحته التنفيذية.
- ٢) الالتزام بـ "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" ولائحته التنفيذية والمتطلبات ذات العلاقة
- ٣) جميع البيانات المدخلة في الطلب في نظام غد الإلكتروني صحيحة وعلى مسؤولية مقدم الطلب.
- ٤) جميع المستندات المرفقة في الطلب متعلقة بالبنود المطلوبة.

#### المواد الكيميائية

- ٥) أن الأجهزة والمستلزمات الطبية ذات العلاقة لا تحتوي على أي مادة كيميائية من المواد الموضحة في الجداول الملحقة في اتفاقية حظر الأسلحة الكيميائية ولا تحتوي في تركيبها أيضاً من تلك المواد.
- ٦) أن الأجهزة والمستلزمات الطبية ذات العلاقة لا تحتوي على أي مواد مخدرة أو متفجرة أو مشعة أو أي مواد محظورة غير الموضحة أعلاه.
- ٧) إبلاغ وزارة الداخلية قبل نقل المواد الكيميائية الخطرة.
- ٨) الاحتفاظ بالمستندات وسجلات بيانات الكميات الواردة والمنصرفة والمستهلكة سنوياً.

#### النقل والتخزين

- ٩) مراعاة شروط النقل والتخزين حسب اشتراطات ومتطلبات المصنع والهيئة العامة للغذاء والدواء والجهات الحكومية الأخرى ذات العلاقة مع إيضاح مكان التخزين بعد فسخ الإرسالية (الشحنة).
- ١٠) سحب الأجهزة والمستلزمات الطبية من الجمارك لحظة وصولها دون أي تأخير كما نتحمل أي مسؤولية تترتب على هذا التأخير.

#### الإجراءات الجمركية

- ١١) إحضار أصل الفاتورة وشهادة المنشأ لدى منفذ الوصول.

#### العاملين

- ١٢) الأفراد القائمين بالعمل مؤهلون علمياً وعملياً

#### المشكلات والحوادث

- ١٣) إبلاغ المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية (NCMDR) بالهيئة عن أي حوادث أو مشكلات ذات علاقة بالجهاز/المستلزم الطبي ذو العلاقة.
- ١٤) التعاون مع الهيئة و/أو المصنّع و/أو الممثل المعتمد في أنشطة الرقابة بعد التسويق وتشمل التحقيق في البلاغات ومتابعة الإجراءات التصحيحية على الجهاز/المستلزم الطبي ذو العلاقة.

## الدعاية والإعلان

١٥) عدم إصدار أي مادة دعائية أو إعلانية للجهاز أو المستلزم الطبي ذو العلاقة إلا إذا كان حاصلًا على الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية.

## الاستخدام

١٦) ألا تستخدم الأجهزة والمستلزمات الطبية ذات العلاقة إلا في الأغراض الموردة من أجلها فقط، وعدم تداولها في غير الأماكن المخصصة لذلك، وتحمل جميع الأضرار الناجمة عن سوء الاستخدام أو استخدامها في غير الغرض الذي وردت من أجله.

## تعهدات إضافية:

### تعهدات إضافية متعلقة بالإذن بالاستيراد للأجهزة والمستلزمات الطبية المستعملة

عدم تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية ذات العلاقة بالمملكة حتى بعد صيانتها أو تجديدها، وإعادة تصديرها بعد صيانتها أو تجديدها وإخطار الهيئة عند تصديرها مع إحضار ما يثبت ذلك، ملاحظة: لا ينطبق ذلك عند الرغبة بتداول الجهاز/المستلزم الطبي المجدد، بشرط الالتزام بالمادتين (٣/٢٠) و(٤/٢٠) من "اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية"

### تعهدات إضافية متعلقة بالإذن بالاستيراد لغرض العرض

١٧) عدم إصدار أي مادة دعائية أو إعلانية للجهاز أو المستلزم الطبي ذو العلاقة إلا إذا كان حاصلًا على الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية، ويمكن تقديم بعض التفاصيل عنها للمختصين فقط

١٨) ألا يستخدم الجهاز/ المستلزم إلا بعد وجود بطاقة تعريفية (ملصق خارجي) على الجهاز/المستلزم الطبي (أو أحد حاوياته أو أغلفته إن تعذر ذلك) ذو العلاقة، باللغة العربية و/أو الإنجليزية، تتضمن أن الجهاز/المستلزم الطبي مخصص للعرض فقط وليس للبيع.

١٩) إعادة تصدير الأجهزة والمستلزمات الطبية ذات العلاقة بتاريخ ..... (سنة أشهر كحد أقصى) أو إتلافها (وفقا لمتطلبات الإلتاف المشار إليها في "متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ11)") مع تقديم ما يثبت ذلك للهيئة، وعندما لا يمكن تطبيق ذلك فيجب تقديم مسوغ مقبول لدى الهيئة.

### تعهدات إضافية متعلقة بالإذن بالاستيراد لغرض الدراسات السريرية

٢٠) ألا يستخدم الجهاز/ المستلزم إلا بعد وجود بطاقة تعريفية (ملصق خارجي) على الجهاز/المستلزم الطبي (أو أحد حاوياته أو أغلفته إن تعذر ذلك) ذو العلاقة، باللغة العربية و/أو الإنجليزية، تتضمن أن الجهاز/المستلزم الطبي مخصص للدراسات السريرية فقط.

٢١) إعادة تصدير الأجهزة والمستلزمات الطبية ذات العلاقة بعدما ينتفي الغرض الذي جلب من أجلها أو إتلافها (وفقا لمتطلبات الإلتاف المشار إليها في "متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ11)") مع تقديم ما يثبت ذلك للهيئة، وعندما لا يمكن تطبيق ذلك فيجب تقديم مسوغ مقبول لدى الهيئة.

### تعهدات إضافية متعلقة بالإذن بالاستيراد لغرض التعليم أو الأبحاث غير السريرية

٢٢) ألا يستخدم الجهاز/المستلزم إلا بعد وجود بطاقة تعريفية (ملصق خارجي) على الجهاز/المستلزم الطبي (أو أحد حاوياته أو أغلفته إن تعذر ذلك) ذو العلاقة، باللغة العربية و/أو الإنجليزية، تتضمن أن الجهاز/المستلزم الطبي مخصص للتعليم أو الأبحاث غير السريرية فقط.

٢٣) إعادة تصدير الأجهزة والمستلزمات الطبية ذات العلاقة بعدما ينتفي الغرض الذي جلب من أجلها أو إتلافها (وفقا لمتطلبات الإلتاف المشار إليها في "متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ11)") مع تقديم ما يثبت ذلك للهيئة، وعندما لا يمكن تطبيق ذلك فيجب تقديم مسوغ مقبول لدى الهيئة.

تعهدات إضافية متعلقة بالإذن بالاستيراد للأجهزة والمستلزمات الطبية لغرض إنساني (وتشمل الأجهزة الطبية المصنعة حسب الطلب)

٢٤) ألا يستخدم الجهاز/ المستلزم إلا بعد وجود بطاقة تعريفية (ملصق خارجي) على الجهاز/المستلزم الطبي (أو أحد حاوياته أو أغلفته إن تعذر ذلك) ذو العلاقة، باللغة العربية و/أو الإنجليزية، تتضمن أن الجهاز/المستلزم الطبي مصنع حسب الطلب، وذلك في حال استيراد الأجهزة الطبية المصنعة حسب الطلب.

٢٥) إعادة تصدير الأجهزة والمستلزمات الطبية ذات العلاقة بعدما ينتفي الغرض الذي جلب من أجلها أو إتلافها (وفقا لمتطلبات الإلتاف المشار إليها في "متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ11)") مع تقديم ما يثبت ذلك للهيئة، وعندما لا يمكن تطبيق ذلك فيجب تقديم مسوغ مقبول لدى الهيئة.

تعهدات إضافية متعلقة بالإذن بالاستيراد لغرض التصنيع المحلي

٢٦) أن تتوافق الكمية المستوردة مع مخرجات الإنتاج.

٢٧) أن يتم حصول الأجهزة والمستلزمات الطبية ذات العلاقة على الإذن بالتسويق بعد تصنيعها وقبل تداولها (انظر MDS-REQ1).

تعهدات إضافية متعلقة بالإذن بالاستيراد للأجهزة والمستلزمات الطبية المستعملة المراد استيرادها لغرض صيانتها بالمملكة ثم إعادة تصديرها

٢٨) أن تتم الصيانة في منشأة حاصلة على رخصة صيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية.

٢) التوقيع	
اسم الشخص المسؤول	
المسمى الوظيفي	
التاريخ	
التوقيع	
الختم	

## ملحق (٣): نموذج إقرار وتعهد الممارس الصحي

اضغط [هنا](#) لنسخة قابلة للطباعة والتعديل

Medical Device/Supply			الجهاز والمستلزم الطبي
الكمية Qty	الغرض من الاستخدام Intended Use	الموديل Model	اسم الجهاز/المستلزم الطبي Medical Device/Supply Name
			1
			2
			3
Justifications:			مبررات الطلب:
			1 أذكر التشخيص أو العلاج أو الوقاية الذي تم من أجله طلب هذا الجهاز/المستلزم Provide the diagnosis, treatment or prevention for which the device is required
			2 اذكر أسباب اختيار هذا الجهاز/المستلزم غير المسجل على الجهاز/المستلزم المسجل بالمملكة أو العلاجات التقليدية لهذا المريض المحدد Provide the reasons why this unregistered device was chosen over a registered device within the KSA or conventional therapies for this particular patient
			3 وضح وعدد المخاطر والفوائد المرتبطة باستخدام هذا الجهاز/المستلزم ووضح كيف أن فوائده المرجوة ستفوق مخاطره Identify and list the risks and benefits associated with the use of the device and indicate how the benefits obtained would outweigh the risks
			4 قارن مخاطر هذا الجهاز/المستلزم غير المسجل بالمملكة بالعلاجات التقليدية Compare the risks of the unregistered device within the KSA with conventional therapies
Declaration:			الإقرار:
أقر بالآتي:			
(١) إنني على دراية كاملة بالمخاطر الصحية للجهاز أو المستلزم الطبي المطلوب وفوائده مقارنة بالعلاجات التقليدية أو الأجهزة البديلة المتوفرة في السوق.			
(٢) أن لدي إلمام بالمعلومات المتاحة عن سلامة وأداء الجهاز/المستلزم الطبي المطلوب.			
(٣) إبلاغ المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية (NCMDR) بالهيئة عن أي حوادث أو مشكلات ذات علاقة بالجهاز/المستلزم الطبي.			
(٤) عدم إعادة استخدام الأجهزة والمستلزمات الطبية على مريض آخر غير الذي جلبت من أجله، وإعادة تصديرها بعدما ينتفي الغرض الذي جلب من أجلها أو إتلافها مع تقديم ما يثبت ذلك للهيئة، وعندما لا يمكن تطبيق ذلك فيجب تقديم مسوغ مقبول لدى الهيئة.			

٥) التعاون مع الهيئة و/أو المصنّع و/أو الممثل المعتمد و/أو المستورد و/أو الموزع في أنشطة الرقابة بعد التسويق وتشمل التحقيق في البلاغات ومتابعة الإجراءات التصحيحية على الجهاز/المستلزم الطبي.

٦) أن الآتي تم شرحه أو سيتم شرحه للمريض و/أو ذويه:

- أن الهيئة العامة للغذاء والدواء لا تضمن سلامة وكفاءة وجودة الأجهزة والمستلزمات الطبية المذكورة أعلاه وأدائها للغرض الذي صنعت من أجله، وأن هذه الأجهزة والمستلزمات غير مسجلة في المملكة ولكن قد يوافق عليها تحت تدابير خاصة.
- إيضاح المخاطر المحتملة لاستخدام الأجهزة والمستلزمات الطبية المذكورة أعلاه والفوائد المرجوة منها.

I declare with the following:

- 1) I am fully aware of the health-related risks and benefits of the requested medical device/supply in comparison to conventional therapies or alternative devices available on the market.
- 2) I have knowledgeable about the available safety and performance information in respect of the requested device.
- 3) I will report to the SFDA's National Centre for Medical Device Reporting (NCMDR), any relevant adverse event of which it becomes aware, that involves the medical device/supply(s).
- 4) Not to reuse the device on a patient other than the one for whom the device were imported, and re-export or destroy it immediately upon completion of its use, providing the SFDA a proof. If this cannot be applied, a justification acceptable to the SFDA shall be submitted.
- 5) I will cooperate with the SFDA, manufacturer, authorized representative, importer and/or distributor on post market surveillance activities.
- 6) I have explained or I will explain the following to the patient and/or the patient's family:
  - that the Saudi Food & Drug Authority (SFDA) can give no guarantee as to the safety, effectiveness, or quality of the above device(s), and that device(s) is not registered for use in the KSA but that use of the device may be authorized under special provisions.
  - the possible risks and benefits of the above device(s).

Patient's ID:	رقم هوية المريض:
Healthcare Professional's Name:	اسم الممارس الصحي:
Healthcare Professional's Organization :	جهة عمل الممارس الصحي:
Healthcare Professional's Signature:	توقيع الممارس الصحي:
Date:	التاريخ:



## ملحق (٤): نموذج إقرار وتعهد المستفيدين من المنتجات البحثية

(يطبع على الورق الرسمي الخاص بالمستفيد)

اضغط [هنا](#) لنسخة قابلة للطباعة والتعديل

التاريخ: .....

سعادة / نائب الرئيس التنفيذي لقطاع العمليات المحترم

بناءً على التعميد رقم ..... والصادر بتاريخ ..... لصالح شركة ..... والمتعلق

بتوريد أجهزة ومستلزمات طبية للاستخدام البحثي أو التعليمي أدناه داخل المنشأة المعنية

م	اسم الجهاز/المستلزم	الكمية	الشركة المصنعة
١			
٢			
٣			
...			

نتعهد بعدم استخدام الأجهزة والمستلزمات المذكورة أعلاه في التطبيقات الطبية العلاجية أو التشخيصية وإنما يقتصر استعمالها على المجال البحثي أو التعليمي فقط. بغض النظر عن كفاءتها للاستخدامات العلاجية أو التشخيصية.

ولكم جزيل الشكر والتقدير،،،،

التوقيع	
اسم الشخص المسؤول	
المسمى الوظيفي	
التاريخ	
التوقيع	
الختم	

## ملحق (٥): نموذج إقرار وتعهد مقدم الرعاية الصحية للاستيراد في حالات الطوارئ العامة

اضغط [هنا](#) لنسخة قابلة للطباعة والتعديل  
يطبع على الورق الرسمي الخاص بمقدم الرعاية الصحية

بالرجوع الى التعميد رقم ..... والصادر بتاريخ ..... لصالح شركة  
..... نرغب باستيراد الآتي لغرض خاص وطارئ لمنشأتنا فقط:

م	اسم الجهاز/المستلزم الطبي	الكمية	اسم المصنع	المسوغات*
١				
٢				
٣				
٤				
٥				
٦				

\* يجب ذكر المسوغات التي توضح بأن الاستيراد طارئ. في حال استيراد أجهزة أو مستلزمات طبية غير حاصلة على الإذن بالتسويق، يجب ذكر مسوغات عدم تأمينه من البديل الحاصل على الإذن بالتسويق. وفي حال أن المستورد غير حاصل على رخصة مستورد للأجهزة والمستلزمات الطبية، يجب ذكر مسوغات ذلك.

نقر نحن ..... أننا على علم بأن الهيئة العامة للغذاء والدواء لا تضمن سلامة وكفاءة وجودة الأجهزة والمستلزمات الطبية المذكورة أعلاه وأدائها للغرض الذي صنعت من أجله. وسيكون استيرادها تحت مسئوليتنا، ونتعهد بأنها لن تستخدم إلا في منشأتنا فقط ولن نقوم باستخدامها في أي مكان آخر أو إعارتها إلا بموافقة الهيئة. ونتعهد بإبلاغ المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية بالهيئة العامة للغذاء والدواء عن أي إشعار إنذار السلامة أو استدعاءات أو أي أحداث سلبية ذات علاقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية المذكورة أعلاه فور العلم بها سواء وقعت داخل المملكة، أو وقعت خارجها ولها عواقب على الأجهزة والمستلزمات الطبية في المملكة، وذلك عبر الرابط التالي: (<http://ncmdr.sfda.gov.sa>)

ولكم جزيل الشكر والتقدير،،،،

التوقيع	
اسم الشخص المسؤول	
المسمى الوظيفي	
التاريخ	
التوقيع	
الختم	

## ملحق (٦): نموذج طلب شهادة حرية البيع

اضغط [هنا](#) لنسخة قابلة للطباعة والتعديل

(تطبع على الورق الرسمي)

General Information	معلومات عامة
Invoice No.:	رقم الفاتورة:
Customs Ports:	المنفذ الجمركي:
Destination Country:	الدولة المصدر لها:
Establishment Information	معلومات المنشأة
Establishment Name (in Arabic):	اسم المنشأة (باللغة العربية):
Commercial Registration No.:	رقم السجل التجاري:
Establishment Account of GHAD system	رقم المعرف/حساب المنشأة في "نظام غد"
National Address:	العنوان الوطني:

Medical Devices/Supplies Information

معلومات الأجهزة والمستلزمات الطبية

الوحدة	الكمية	التعرفة الجمركية	رقم القيد الوطني للجهاز أو المستلزم الطبي عندما ينطبق ذلك	الرقم التسلسلي/ التشغيلية/ المجموعة فقط للأجهزة والمستلزمات التي ستعاد إلى المملكة	طراز الجهاز أو المستلزم الطبي	الاسم التجاري للجهاز أو المستلزم الطبي	
Unit	Qty.	HS Code	Medical Device/Supply National Listing Number if applicable	Serial/Batch Number  Only for devices/supplies that will return to KSA	Medical Device/Supply Model Number	Medical Device//Supply Brand Name	
							1
							2
							3
							4
							5
							6
							7
							8
							..

Attestations	التعهدات
<ul style="list-style-type: none"> <li>- I confirm that the information given in this form is true, complete and accurate.</li> <li>- I certify that I will inform the SFDA of any change in the submitted information, within (10) calendar days of the change occurring.</li> <li>- I certify that all attached documents are stamped by company's stamp and considered as an official copy. I take the extreme responsibility for any forgery or incorrect information on these documents.</li> <li>- I certify to comply with the Medical Devices and Supplies Law and its executive regulations, and relevant requirements, circulars and decisions.</li> <li>- I certify to keep the relevant documents and records and records of production lines outcomes and provide them to the SFDA upon request.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- أتعهد بأن جميع البيانات المقدمة بهذا النموذج صحيحة.</li> <li>- أتعهد بإبلاغ الهيئة بأي تغيير في المعلومات المقدمة في غضون (١٠) أيام من حدوث التغيير.</li> <li>- أتعهد بأن جميع الوثائق المرفقة والمختومة بختم المنشأة هي نسخ طبق الأصل، وإذا ظهر خلاف ذلك فإني أقر بارتكاب التزوير في الوثائق وأتحمل ما يترتب على ذلك من الجزاء النظامي.</li> <li>- أتعهد بالالتزام بمقتضى "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" ولائحته التنفيذية والمتطلبات والتعاميم والقرارات ذات العلاقة</li> <li>- أتعهد بالاحتفاظ بالوثائق والسجلات ذات العلاقة وسجلات مخرجات خطوط الإنتاج وتقديمها للهيئة عند طلبها.</li> </ul>
Signature	التوقيع
Name of authorized person:	اسم الشخص المفوض:
National ID:	رقم الهوية الوطنية:
Mobile No.:	رقم الجوال:
Signature:	التوقيع:
Establishment Stamp:	ختم المنشأة:

## ملحق (٧): إجراءات فسخ الأجهزة والمستلزمات الطبية

<p>لا يجوز فسخ الآتي:</p> <p>أ) الأجهزة والمستلزمات الطبية المستعملة، ما عدا إذا كان الغرض من استيرادها:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- صيانتها أو تجديدها بالمملكة ثم إعادة تصديرها.</li> <li>- إرجاعها إلى المملكة بعد أن تمت صيانتها، أو معايرتها، أو عرضها كعينات تسويقية، أو تصحيحها وفقاً لإشعار إنذار سلامة يقتضي ذلك، أو اختبارها خارج المملكة.</li> </ul> <p>ب) القفاصات الجراحية المحتوية على البودرة، وقفاصات فحص المرضى المحتوية على البودرة، والبودرة القابلة للامتصاص المستخدمة لتسهيل ارتداء القفاصات الطبية.</p> <p>ج) الأجهزة والمستلزمات الطبية التي تحمل عبارات تفيد بأنها مخصصة لغير المملكة (مثل For sale only in US)</p> <p>د) الأجهزة والمستلزمات الطبية الكهربائية الآتية:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- المعدة للتوصيل بتيار كهربائي متردد غير (٢٣٠) أو (٤٠٠) فولت</li> <li>- المعدة للتوصيل بتيار كهربائي ذو تردد غير (٦٠) هرتز</li> <li>- المزودة بقباس غير متوافق مع المقابس المعتمدة بالمملكة وفقاً للمتطلب رقم (٤٠١) من كود البناء السعودي (SBC) بالإضافة إلى المواصفة السعودية "القابسات والمقابس للأغراض المنزلية وما يشابهها - جهد ٢٥٠ فولت/١٣ أمبير- متطلبات السلامة وطرق الاختبار (SASO-2203)".</li> </ul> <p>هـ) أي جهاز أو مستلزم طبي يظهر للهيئة أنه قد يعرض صحة أو سلامة المريض والمستخدمين للخطر حتى لو كان حاصل على شهادة إذن بالتسويق من الهيئة.</p>	<p>الأجهزة والمستلزمات الطبية المحظور استيرادها</p>
<p>أ) النقل والتخزين:</p> <p>يجب التقيد بمتطلبات المصنّع فيما يخص النقل والتخزين والتعامل مع الأجهزة والمستلزمات المراد استيرادها، وعندما يتطلب النقل أو التخزين درجات حرارة أو نسبة رطوبة معينة، يجب توفر مسجل بيانات (مستشعر/قارئ/مؤشر) إلكتروني للحرارة والرطوبة في كل طرد لكل إرسالية، ويجب الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• أن يكون مسجل البيانات مفعّل من وقت الشحن</li> <li>• أن يكون مسجل البيانات قابل للقراءة بالمنفذ بشكل مفصل دون الحاجة لبرنامج لتشغيله</li> <li>• الإشارة إلى الرقم التسلسلي لمسجل البيانات في أي من المستندات المتعلقة بالإرسالية (مثل الفاتورة أو بوليصة الشحن)</li> </ul>	<p>النقل والتخزين والصلاحيّة والمعلومات التعريفية</p>

<p style="text-align: right;"><b>(ب) الصلاحية:</b></p> <p>إذا كانت صلاحية الجهاز/المستلزم الطبي المراد استيراده:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• أقل من سنة، فيجب ألا تقل المدة المتبقية عند منفذ الوصول عن (٤٠) % من صلاحيته</li> <li>• أكثر من سنة، فيجب ألا تقل المدة المتبقية عند منفذ الوصول عن (٧) أشهر.</li> </ul> <p style="text-align: right;"><b>(ج) المعلومات التعريفية:</b></p> <p>يجب أن تكون المعلومات التعريفية للأجهزة والمستلزمات الطبية المراد استيرادها مستوفية لمتطلبات الهيئة ومطابقة للمعلومات التعريفية المقدمة للهيئة مسبقاً، عندما ينطبق ذلك.</p>	
<p>تقوم الهيئة بسحب عينات عشوائية من الإرساليات الواردة عبر المنافذ الجمركية لتقييمها أو فحصها وفقاً لدراسات تقييم المخاطر ولأغراض الاختبارات والتقييمات العلمية أو حالات الاشتباه (مثل: ادعاءات طبية مضللة أو خلل في عمليات التعقيم وفي المعلومات التعريفية أو التعرض لظروف وعوامل بيئية غير ملائمة أو حالات الغش التجاري أو غيرها)، وذلك دون أدنى تحمل لتكاليف تلك العينات أو تكاليف فحصها في المختبرات.</p>	<p><b>سحب العينات</b></p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>١. مطار الملك خالد الدولي – الرياض (RAP)</li> <li>٢. الميناء الجاف – الرياض (RDP)</li> <li>٣. مطار الملك عبدالعزيز الدولي – جدة (JAP)</li> <li>٤. ميناء جدة الإسلامي – جدة (JSP)</li> <li>٥. ميناء الملك عبدالله – رابغ (RSP)</li> <li>٦. مطار الملك فهد الدولي – الدمام (DAP)</li> <li>٧. ميناء الملك عبدالعزيز – الدمام (DSP)</li> <li>٨. منفذ جسر الملك فهد – الخبر (DBP)</li> <li>٩. منفذ البطحاء – الأحساء (BBP)</li> <li>١٠. منفذ الحديثة – القريات (HBP)</li> </ol>	<p><b>المنافذ الجمركية المسموح الاستيراد عبرها</b></p>
<p>يجب الاحتفاظ باصول هذه المستندات المقدمة للهيئة لمدة خمس سنوات من تاريخ الفسخ وتقديمها للهيئة عندما تطلبها.</p>	<p><b>الاحتفاظ بالمستندات</b></p>
<p>تقوم الهيئة بأحد الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• فسخ الإرسالية، عند استيفاء المتطلبات.</li> <li>• فسخ الإرسالية بعدم التصرف واطار المستورد بالملاحظات المطلوب تصحيحها قبل التصرف بالإرسالية.</li> <li>• رفض الإرسالية، ويحق للمستورد الاعتراض خلال (٦٠) يوم من قرار الرفض، وذلك بتقديم خطاب اعتراض وفق "<a href="#">آلية الاعتراض على رفض فسخ الإرسالية</a>" المنشورة على موقع الهيئة.</li> </ul>	<p><b>آلية الموافقة</b></p>

ملحق (٨): نموذج إقرار بمطابقة الإرسالية (الشحنة) لنظام الأجهزة والمستلزمات

الطبية ولائحته التنفيذية

(تطبع على الورق الرسمي للمصنع)

اضغط [هنا](#) لنسخة قابلة للطباعة والتعديل

Declaration of Conformity for the Shipment  
to Medical Devices and Supplies Law and its Executive Regulation

[To be printed on Manufacturer Letterhead]

Click [here](#) for printable and editable version

Manufacturer Name: .....

Manufacturer Identification Number Assigned by the SFDA: .....

Manufacturer Address: .....

Invoice Number (optional): .....

I hereby declare that the medical device/supply(s) identified below complies with the Medical Devices and Supplies Law and its Executive Regulation and has been authorized by the SFDA to be placed on the KSA market.

Authorized Representative Name: .....

Importer Name: .....

#	Medical Device/Supply Trade Name <sup>1</sup>	Quantity	Serial Number/ Batch Number	Medical Device/Supply Listing National Registry Number (mentioned on the MDMA certificate)
1				
2				
...				

<sup>1</sup> Medical device/supply trade name shall match the names mentioned in the invoice and the "SFDA E-Services (Ghad)".

Note: Additional devices may be attached as a list.

Authorised Signatory (on behalf of the manufacturer)

Name:

Position:

Email:

Date:

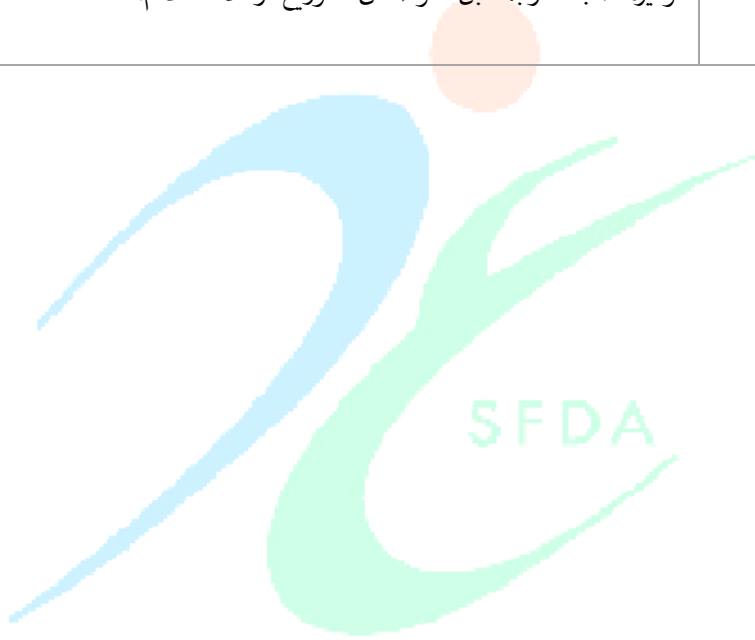
Signature:



## ملحق (٩): تعريفات واختصارات

المملكة العربية السعودية	المملكة
الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة
نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية	النظام
اللائحة التنفيذية للنظام.	اللائحة
كل آلة أو أداة أو جهاز تطبيق أو جهاز زراعة أو كواشف مخبرية أو مواد معايرة مخبرية أو برامج أو مواد تشغيل للأجهزة الطبية، أو أي أداة شبيهة أو ذات علاقة صنعت لوحدها أو مع أجهزة أخرى؛ تستخدم في تشخيص الأمراض أو الإصابات أو الوقاية منها أو مراقبتها أو التحكم فيها أو علاجها أو تخفيفها أو تسكينها أو التعويض عن الإصابات، وتستخدم كذلك في الفحص أو الإحلال أو التعديل أو الدعم التشريحي أو التأثير على وظائف أعضاء الجسم، ودعم أو تمكين الحياة (الوظائف الحيوية للإنسان) من الاستمرار، وتنظيم الحمل أو المساعدة عليه، وتقييم الأجهزة والمستلزمات الطبية، وإعطاء المعلومات -لغرض طبي أو تشخيصي- المستخلصة من الفحوصات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الإنسان، وكذلك التي لا يمكن أن تحقق الغرض الذي صنعت من أجله في جسم الإنسان أو عليه بوساطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية، وإنما تساعد في تحقيق مفاعيلها فقط.	الجهاز الطبي
المواد والمنتجات الطبية، المستخدمة في التشخيص أو العلاج، أو الاستعاضة، أو التقويم، أو حالات الإعاقة، أو غيرها من الاستخدامات الطبية للإنسان بما في ذلك الغازات الطبية .	المستلزم الطبي
أي مادة أو منتج يُصنع خصيصاً باستخدامه مع جهاز أو مستلزم طبي لتمكينه من تحقيق الغرض الذي صنع من أجله.	ملحقات الجهاز والمستلزم الطبي
جهاز أو مستلزم طبي مخصص للاستخدام في أي بيئة خارج مرفق الرعاية الصحية.	الجهاز/المستلزم الطبي المنزلي
الشخص الذي لم يتلقى أي تدريب أو تعليم معتمد في مجال أو تخصص ذي علاقة. جهاز أو مستلزم طبي يحقق، على الأقل، المتطلبات التالية:	المستخدم العادي
<p>(١) معد لشخص معين (مريض أو أخصائي طبي)</p> <p>(٢) تم صنعه وفقاً لطلب كتابي من أخصائي رعاية صحية مصرح له، والذي يعطي- على مسؤوليته- خصائص تصميم محددة.</p> <p>(٣) بهدف معالجة السمات التشريحية الفسيولوجية أو الحالة المرضية للفرد المصنوع من أجله.</p>	الجهاز الطبي المصنوع حسب الطلب ( Custom-Made ) (Medical Device)
جهاز طبي تم إنتاجه بناءً على نموذج تصميم قياسي للجهاز، (على سبيل المثال، الحد الأدنى والأقصى للأبعاد أو حدود الأداء الميكانيكي والعوامل الطبية الأخرى ذات العلاقة) يطابق تشريح المريض باستخدام تقنيات مثل تحجيم الجهاز بناءً على المراجع التشريحية، أو باستخدام الخصائص التشريحية الكاملة من تصوير المريض، والتي يتم إنتاجها من خلال عملية يمكن التحقق منها.	الجهاز الطبي المخصص لمريض معين (Patient-Specific) (Medical Device)

جهاز طبي يتم إنتاجه بكميات كبيرة ويتم تعديله أو تشكيله لدى مقدم الرعاية الصحية، وفقاً لتعليمات المصنع، ليناسب السمات التشريحية والفسيولوجية المحددة للمريض قبل الاستخدام.	الجهاز الطبي القابل للتكيف (Adaptable Medical Device)
وثيقة تصدرها الهيئة للمصنع تفيد بأن المصنع مسجل في المملكة وأن الأجهزة والمستلزمات الطبية المراد تصديرها حاصلة على الإذن بالتسويق	شهادة حرية البيع
وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداوله في الأسواق.	الإذن بالتسويق (MDMA)
أي بيان أو معلومة مرسومة أو مصورة مكتوبة أو مطبوعة على الجهاز والمستلزم الطبي، وتشمل المعلومات الخاصة بالتعريف به، والوصف الفني له، وكيفية استخدامه، وطرق تخزينه ونقله.	المعلومات التعريفية
توفيرها مجاناً أو بمقابل سواء كان للتوزيع أو للاستخدام.	تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية



ملحق (١٠): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

وصف التعديل	النسخة السابقة	
	رقمها	تاريخها
<ul style="list-style-type: none"> <li>- تعديل في نص الفقرات (٦) و (٧) و (٨) في قسم "المتطلبات".</li> <li>- تعديل في نص الفقرة (٣) في قسم "المستندات المطلوبة".</li> <li>- إضافة فقرتين (٤) و (٥) على "الملاحظات" في قسم "المستندات المطلوبة".</li> <li>- تعديل في الملحق (١).</li> </ul>	١٠٠	٢٠١٧/٩/١٨ م
<ul style="list-style-type: none"> <li>- تعديل في نص الفقرة (٧) من قسم المتطلبات.</li> </ul>	٢٠٠	٢٠١٨/٢/٦ م
<ul style="list-style-type: none"> <li>- تعديل في فقرة "صلاحية المنتجات"</li> <li>- إعادة تنسيق بعض الفقرات</li> </ul>	٣٠٠	٢٠١٨/٧/٦ م
<ul style="list-style-type: none"> <li>- تعديلات عامة في "المقدمة" و"المتطلبات" والملحق (١) لتتوافق مع نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية</li> <li>- تعديله من "الدليل الإرشادي لمتطلبات الفسح عند المنافذ الجمركية (MDS-G21)" إلى "متطلبات فسح الأجهزة والمستلزمات الطبية والمنتجات الأخرى ذات العلاقة عند المنافذ الجمركية (MDS-REQ5)"</li> <li>- تعديل في الفقرتين (٣-أ) و(٣-ب) من "المتطلبات"</li> <li>- إضافة ملحق (٢)</li> </ul>	٤٠٠	٢٠٢٠/١٠/٢٠ م

<p>- دمج الوثائق الآتية مع إجراء تعديلات عليها لتتوافق مع "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" ولائحته التنفيذية:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• "متطلبات فسخ الأجهزة والمستلزمات الطبية عند المنافذ الجمركية (MDS-REQ5)", نسخة رقم (5) وتاريخ ٢٠٢٢/٣/٢٣ م (تحديث)</li> <li>• الدليل الإرشادي لموزعي ومستوردي الأجهزة الطبية (MDS-G1)، نسخة رقم (٢) وتاريخ ٢٠١١/١١/٢٦ م</li> <li>• الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية لغرض العرض أو التدريب فقط (MDS-G8)، نسخة رقم (٣) وتاريخ ٢٠٢٠/١٢/٢٧ م</li> <li>• ما يخص الأجهزة والمستلزمات الطبية من "الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد المواد الكيميائية المستخدمة في تطبيقات الأجهزة والمنتجات الطبية (MDS-G12)", نسخة رقم (٢) وتاريخ ٢٠١٨/٥/٢٣ م</li> <li>• الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية في حالات الطوارئ العامة (MDS-G14)، نسخة رقم (٢) وتاريخ ٢٠١٩/٧/٢٨ م</li> <li>• الدليل الإرشادي لمتطلبات الأجهزة والمنتجات الطبية المستوردة أو المُصنَّعة بالطلب للاستخدام الشخصي (MDS-G15)، نسخة رقم (١) وتاريخ ٢٠١٦/١٠/٣١ م</li> <li>• ما يخص الأجهزة والمستلزمات الطبية من "الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية والكواشف المخبرية غير الطبية لأغراض التعليم أو الأبحاث غير السريرية (MDS-G18)", نسخة رقم (٢) وتاريخ ٢٠١٨/٥/٢٣ م</li> <li>• الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد المنتجات الأولية بغرض التصنيع المحلي للأجهزة والمنتجات الطبية (MDS-G26)، نسخة رقم (١) وتاريخ ٢٠١٨/٧/٩ م</li> <li>• متطلبات منح شهادة حرية البيع السعودية (أسئلة شائعة)، بتاريخ ٢٠١٥/٩/٢٩ م</li> <li>• متطلبات إذن استيراد الكواشف المخبرية والتشخيصية، بتاريخ ٢٠١٥/٩/٢٦ م</li> </ul> <p>- إضافة المتطلبات الآتية:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• متطلبات استيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية لغرض التداول</li> <li>• متطلبات استيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية المستعملة</li> <li>• متطلبات استيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية لغرض انساني</li> <li>• متطلبات استيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية لغرض الدراسات السريرية</li> </ul>	<p>٢٠٢٢/٣/٢٣ م</p>	<p>٥٠٠</p>
---	--------------------	------------