

نموذج طلب ترخيص مستودع أجهزة طبية

Application for Medical Devices Warehouse License

All fields are mandatory except for Location coordinates

جميع الحقول إلزامية باستثناء إحداثيات الموقع

Please indicate the type of application:	الرجاء تحديد نوع الطلب :
<input type="radio"/> New license	<input type="radio"/> إصدار ترخيص جديد
<input type="radio"/> License renewal	<input type="radio"/> تجديد ترخيص
<input type="radio"/> Information update	<input type="radio"/> تحديث معلومات

Warehouse Information	معلومات المستودع
Warehouse Name (In Arabic):	اسم المستودع (باللغة العربية):
Warehouse Name (In English):	اسم المستودع (باللغة الإنجليزية):
<input type="radio"/> Main Warehouse	<input type="radio"/> مستودع رئيسي
<input type="radio"/> Branch (Branch No.)	<input type="radio"/> مستودع فرعي (رقم الفرع)
SFDA account number:	رقم التسجيل في النظام الموحد:
Warehouse Address	عنوان المستودع
City:	المدينة:
Area/ District:	الحي:
Street:	الشارع:
Building Number:	رقم المبنى:
Location Coordinates	إحداثيات الموقع
(GPS):	(GPS):
<input type="radio"/> North	<input type="radio"/> جنوب
<input type="radio"/> South	<input type="radio"/> شمال
<input type="radio"/> East	<input type="radio"/> غرب
<input type="radio"/> West	<input type="radio"/> شرق
Civil Defense License Number:	رقم ترخيص الدفاع المدني:
Issuance Date:	تاريخ إصداره:
Expiration Date:	تاريخ انتهائه:
Municipal License Number:	رقم ترخيص البلدية:
Issuance Date:	تاريخ إصداره:
Expiration Date:	تاريخ انتهائه:
Warehouse activities	نشاط المستودع
<input type="checkbox"/> Medical Devices	<input type="checkbox"/> أجهزة ومنتجات طبية
<input type="checkbox"/> In vitro diagnostic (IVD)	<input type="checkbox"/> كواشف مخبرية تشخيصية
<input type="checkbox"/> there are products that need controlled temperature	<input type="checkbox"/> هل يتم تخزين منتجات تحتاج ضبط درجة الحرارة
<input type="checkbox"/> Other (Specify in details)	<input type="checkbox"/> أخرى (اذكرها بالتفصيل)
Owner Information	بيانات المالك
<input type="radio"/> Establishment	<input type="radio"/> مؤسسة
<input type="radio"/> Company	<input type="radio"/> شركة
Owner Name (in Arabic) :	اسم المالك (باللغة العربية) :
Owner Name (in English) :	اسم المالك (باللغة الإنجليزية) :
National I.D No. (For Establishment):	رقم الهوية الوطنية (للمؤسسات):
Commercial Record No. :	رقم السجل التجاري:
Address	العنوان
City:	المدينة:
Area/District:	الحي:
Street:	الشارع:
Building Number:	رقم المبنى:
Location Coordinates	إحداثيات الموقع
(GPS):	(GPS):
<input type="radio"/> North	<input type="radio"/> جنوب
<input type="radio"/> South	<input type="radio"/> شمال
<input type="radio"/> East	<input type="radio"/> غرب
<input type="radio"/> West	<input type="radio"/> شرق
Phone:	الهاتف:
Extension:	تحويله:
Fax:	الفاكس:
Mobile:	الجوال:
Email:	البريد الإلكتروني:
Mailing Address:	العنوان البريدي:
.....	
.....	
.....	

Working hours	ساعات العمل
Warehouse Manager Information	معلومات المدير الفني للمستودع
Name:	الاسم :
National ID Number:	رقم الهوية الوطنية:
Issuance Date:	تاريخ الإصدار:
Issuance Place:	مكان الإصدار:
Expiry Date:	تاريخ الانتهاء:
Phone:	الهاتف:
Extension:	تحويله:
Fax:	الفاكس:
Mobile:	الجوال:
Email:	البريد الإلكتروني:
Mailing Address:	العنوان البريدي:
<p>سيتم اعتماد عناوين مدير المستودع كوسيلة اتصال رسمية يمكن الاتصال به على مدار ال 24 ساعة في حالات الطوارئ.</p> <p>Above person will be the on call official contact for any urgent issues (available 24 hours).</p>	
<p>العنوان المعتمد لاستقبال الخطابات الرسمية والتعاميم الصادرة من الهيئة</p> <p>The official address for receiving the official letter and memos from SFDA</p>	
<input type="radio"/> Warehouse owner address <input type="radio"/> Warehouse manager address <input type="radio"/> Other (Please specify):	<input type="radio"/> عنوان مالك المستودع <input type="radio"/> عنوان المدير الفني للمستودع <input type="radio"/> عنوان آخر (فضلاً تحديد العنوان):
Fax No.:	رقم الفاكس:
Email:	البريد الإلكتروني:
Mailing Address:	العنوان البريدي:
<p>هل تقوم بتعبئة الطلب نيابة عن مالك المنشأة ؟ إذا كانت الإجابة بنعم الرجاء تعبئة القسم التالي</p> <p>Are you applying on behalf of the Proposed License Holder? if YES please fill out next section</p>	
<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> نعم <input type="radio"/> لا
Contact Name:	الاسم:
National ID Number:	رقم الهوية الوطنية:
Phone:	الهاتف:
Extension:	تحويله:
Fax:	الفاكس:
Mobile:	الجوال:
Email:	البريد الإلكتروني:
Mailing Address:	العنوان البريدي:

Commitment should be confirmed by Commercial Chamber

يجب تصديق التعهد من الغرفة التجارية

Warehouse Manager Commitment	تعهدات المدير الفني للمستودع
I hereby confirm that the supplied data are correct, and in case of otherwise I will be subjected to the SFDA policies.	أتعهد بأن جميع البيانات المقدمة بهذا النموذج صحيحة، وإذا تبين خلاف ذلك فإني أنحمل ما يترتب على جراء المخالفة من سياسات وأنظمة الهيئة.
I certify that I will inform the SFDA of any change to the information previously submitted, within 10 calendar days of the change occurring	أتعهد بإبلاغ الهيئة بأي تغيير في المعلومات المقدمة سابقا في غضون 10 أيام من التغيير.
I hereby confirm 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.	أتعهد بأن جميع الوثائق المرفقة والمختومة بختم المنشأة هي نسخة طبق الأصل، وإذا ظهر خلاف ذلك فإني أقر بارتكاب التزوير في الوثائق وأنحمل ما يترتب على ذلك من الجزاء النظامي.
I have read the SFDA medical devices interim regulation, which was adopted by SFDA board of director's decision no. (1-8-1429) issued on 27/12/2008 and I promise to follow all its content and any regulations followed. Also I promise to follow any regulation issued by SFDA in future.	أطلعت على لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية والقواعد الإجرائية المكملة لها الصادرة بقرار بمجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (1-8-1429) وتاريخ 29/12/1429هـ، وأتعهد بالالتزام بما جاء فيها وبأي تعاميم وقرارات صدرت من الهيئة. كما أتعهد بالالتزام بأي تنظيمات مستقبلية تقرها الهيئة العامة للغذاء والدواء.
Warehouse Manager Signature:	توقيع المدير الفني للمستودع:
Name: _____	الاسم: _____
Date: _____	التاريخ: _____
Stamp :	الختم:

Commitment should be confirmed by Commercial Chamber

يجب تصديق التعهد من الغرفة التجارية

Owner Commitment	تعهدات المالك
This form has been filled by my knowledge with complete and correct information. Also, 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.	تم تعبئة هذه الاستمارة بالمعلومات الصحيحة والكاملة بكامل معرفتي وإرادتي، وأن جميع الوثائق المرفقة والمختومة بختم الشركة/المؤسسة هي نسخة طبق الأصل، وإذا ظهر خلاف ذلك فإني أقر بارتكاب التزوير في الوثائق وأنحمل ما يترتب على ذلك من الجزاء النظامي .
I promise to update any changes in the current information.	أتعهد بتحديث البيانات في حال طرأ تغيير عليها.
I will not store any product unless I have the license from SFDA.	أتعهد بعدم تخزين أي جهاز/منتج طبي إلا بعد الحصول على الترخيص من الهيئة العامة للغذاء والدواء .
I have read the SFDA medical devices interim regulation, which was adopted by SFDA board of director's decision no. (1-8-1429) issued on 27/12/2008 and I promise to follow all its content and any regulations followed. Also I promise to follow any regulation issued by SFDA in future.	أطلعت على لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية والقواعد الإجرائية المكملة لها الصادرة بقرار بمجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (1-8-1429) وتاريخ 29/12/1429هـ، وأتعهد بالالتزام بما جاء فيها وبأي تعاميم وقرارات صدرت من الهيئة. كما أتعهد بالالتزام بأي تنظيمات مستقبلية تقرها الهيئة العامة للغذاء والدواء.
Owner/ General Manager (for companies) signature:	توقيع المالك/ المدير العام (للشركات):
Name: _____	الاسم: _____
Date: _____	التاريخ: _____
Stamp :	الختم:

Commitment should be confirmed by Commercial Chamber

يجب تصديق التعهد من الغرفة التجارية

الشروط والمستندات المطلوبة للحصول على الموافقة على ترخيص مستودع أجهزة ومنتجات طبية	
الشروط	
1	التقيد باشتراطات المصنع في تخزين و نقل و التعامل للجهاز/ المنتج الطبي (يوجد دليل ارشادي MDS – G25 على موقع الهيئة)
2	الحصول على رخصة الدفاع المدني أو رخصة مدن (حسب موقع المنشأة) .
3	الحصول على رخصة البلدية (نشاط مستودع)/ صورة من عقد مدن أو المدن الاقتصادية حسب موقع المنشأة.
4	تعيين مدير فني للمستودع سعودي ومتفرغ للعمل بالمستودع ويكون مهندس أو فني أجهزة طبية او ذو تخصص متوافق.
5	يجب أن يقع المستودع في منطقة مستودعات.
6	يجب أن يكون المستودع بمنطقة يتوفر فيها الكهرباء.
المستندات	
1	تقديم خطاب طلب ترخيص مستودع أجهزة/منتجات طبية مقدم من المنشأة وموجه إلى سعادة مدير إدارة ترخيص المنشآت بقطاع العمليات
2	تقديم استمارة طلب ترخيص مستودع أجهزة/منتجات طبية.
3	صورة من الهوية الوطنية (للأفراد) أو صورة عقد تأسيس الشركة موثق من وزارة التجارة (للشركات).
4	صورة ترخيص الاستثمار الصناعي للمستثمر الأجنبي.
5	صورة من رخصة الدفاع المدني و رخصة مدن (حسب موقع المنشأة) .
6	صورة من رخصة البلدية (نشاط مستودع)/ صورة من عقد مدن أو المدن الاقتصادية حسب موقع المنشأة.
7	صورة من عقد الإيجار أو صك الملكية.
8	صورة من الهوية الوطنية لمدير الفني للمستودع.
9	صورة من الهوية الوطنية لمقدم الطلب.
10	صورة من الوكالة الشرعية أو تفويض مصدق من الغرفة التجارية لمقدم الطلب.

*All documents should be valid

*All fields need to be filled electronically

*جميع المستندات يجب أن تكون سارية المفعول

*جميع الحقول تعبأ إلكترونياً