

SUBJECT: launching medical devices unique device identification (Saudi -DI) system and the Compliance timeframe

ADDRESSES: Local and Overseas Medical Devices Manufacturers , Authorized Representatives and importers

Reference to SFDA requirements of unique device identification (UDI), would like to inform you that the UDI database ([Saudi-DI](#)) has launched; therefore, compliance timeframe will be as follows:

Compliance Timeframe	
Optional registration for all type of devices	1st Oct. 2020
Devices Risk	Compliance date
Class D (High risk)	1st August 2021
Class B & C (Medium risk)	1st February 2022
Class A (Low risk)	1st February 2023

- UDI Guidance:

<https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2020-09/MDS-G34e.pdf>

- UDI database (Saudi-DI):

<https://udi.sfda.gov.sa/>

For further enquiries regarding this announcement, please contact md.rs@sfda.gov.sa or call 19999.

الموضوع: إطلاق نظام الترميز للأجهزة والمنتجات الطبية وخطة الامتثال.

المعنيين: المصانع المحلية والخارجية للأجهزة والمنتجات الطبية والممثلين القانونيين والموردين.

إشارة الى متطلبات ترميز الأجهزة والمنتجات الطبية المعتمدة من الهيئة العامة للغذاء والدواء، فقد تم إطلاق قاعدة بيانات تسجيل الترميز للأجهزة والمنتجات الطبية ([Saudi-DI](#)) وستكون خطة التطبيق حسب الآتي:

خطة الامتثال	
1/ اكتوبر / ٢٠٢٠ م	التسجيل اختياري لجميع الأجهزة والمنتجات الطبية
تاريخ الامتثال	تصنيف خطورة الأجهزة الطبية
1/ اغسطس / ٢٠٢١ م	عالية الخطورة
1/ فبراير / ٢٠٢٢ م	متوسطة الخطورة
1/ فبراير / ٢٠٢٣ م	منخفضة الخطورة

- دليل متطلبات الترميز للأجهزة والمنتجات الطبية:

<https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2020-09/MDS-G34e.pdf>

- نظام ترميز الأجهزة والمنتجات الطبية:

<https://udi.sfda.gov.sa/>

للمزيد من الاستفسار بخصوص هذا الشأن، يرجى التواصل عبر البريد الإلكتروني: md.rs@sfda.gov.sa او الاتصال على الرقم الموحد ١٩٩٩٩.