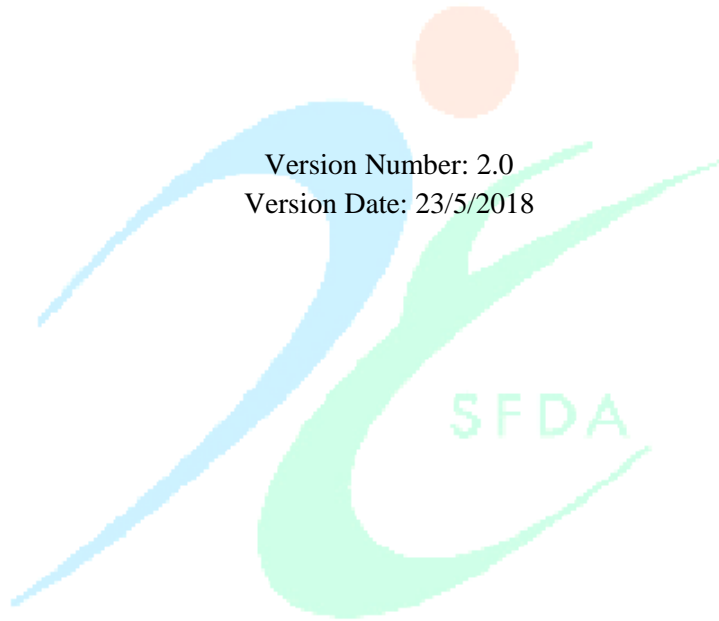


MDS – G18

Guidance on Importation Requirements for  
Medical Devices and Non-Medical IVDs  
Intended for Educational or Non-Clinical Research Purposes

Version Number: 2.0  
Version Date: 23/5/2018



## Table of Content

Introduction .....	3
Purpose .....	3
Scope.....	3
Background .....	3
Requirements.....	4
Required Documents .....	6
Flowchart.....	8
Annexes.....	9
Annex (1): Application Form for Importation of Research Products.....	10
Annex (2): Attestation Form for Beneficiaries of Research Products.....	10
Annex (3): Attestation Form for Importers of Research Products .....	12
Annex (4): Definitions & Abbreviations.....	13



## Introduction

### Purpose

The purpose of this guidance is to clarify the requirements for importation of medical devices and non-medical IVDs intended for educational or non-clinical research purposes.

### Scope

A. This guidance is applicable to the following products imported for educational or non-clinical research purposes:

- Medical devices (including IVDs)
- Non-medical IVDs
- Chemicals used in medical devices applications

excluding the following:

- Radioactive materials
- Precursors
- Products containing any of the components identified in “Chemical Weapons Convention”.

B. This guidance is applicable to the following parties:

- Importers
- Healthcare providers
- Educational facilities and research centers
- Researchers

### Background

In accordance with “Medical Devices Interim Regulation” issued by the SFDA Board of Directors decree No. (1-8-1429) and dated 29/12/1429 H, stipulating that medical devices may be placed on the market and/or put into service only if they comply with the applicable provisions of the Medical Devices Interim Regulation, as signified by the SFDA issuing the manufacturer with a written marketing authorization. Medical devices that may access KSA for the purposes of educational or non-clinical research are exempt from marketing authorization requirements according to the requirements specified in this guidance document.

And in accordance with “The Law of Saudi Food and Drug Authority” issued by the Royal Decree No.(M/6) and dated 25/1/1428 H, SFDA/MDS undertakes the responsibility of issuing importation license and shipment clearance for non-medical IVDs imported for educational or non-clinical research purposes according to the requirements specified in this guidance document.

## Requirements

General	1	Medical devices and non-medical IVDs intended for educational or non-clinical research purposes shall NOT be imported unless an importation license is obtained from SFDA/MDS.
Prerequisite	2	<p>Before applying for an importation license, importers shall be in possession of following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Establishment National Registry Number issued by SFDA’ MDNR (excluding researchers)</li> <li>- MDEL for importation activity (excluding healthcare providers, educational facilities, research centers, establishments that are not involved in an activity of medical devices and researchers)</li> </ul>
Submitting to SFDA	3	Applicant shall submit the “ <a href="#">Application Form for Importation of Research Products (Annex1)</a> ” electronically via “ <a href="#">Research Product Importation License</a> ” on the SFDA’s website, and provide “ <a href="#">Required Documents</a> ” specified in section (A) , in addition to (B) if the product contains chemical substances under MOI control.
Approval Process for Importation License	4	<p>A. For products do not contain chemical substances under MOI control; once satisfied, SFDA issues an importation license then send it via email.</p> <p>B. If the product contains chemical substances under MOI control, SFDA/MDS will refer the request to the MOI represented by the <a href="#">HCIS (Central Licensing Unit)</a> including its opinion, and provide the reference number to the applicant for the follow up. The <a href="#">HCIS</a> will be responsible for issuing importation license and shipment clearances.</p>
Shipment Clearance at the Ports of Entry	5	<p>A. For the purpose of shipment clearance at the ports of entry, applicant shall submit documents specified in section (C) of “<a href="#">Required Documents</a>” according to “<a href="#">Guidance on Requirements of Shipments Clearance (MDS-G21)</a>”. If the product contains chemical substances under MOI control, the shipment clearance requires approval from the SFDA and HCIS.</p> <p>B. Each shipment that requires specific temperature for transportation and/or storage, according to the manufacturer instructions, shall contain temperature indicator activated from the time of shipping.</p>

Responsibility of Importers and Beneficiaries	6	<p>A. The beneficiaries shall abide by the provisions of “Attestation Form for Beneficiaries of Research Products” (<a href="#">Annex 2</a>).</p> <p>B. The importers shall abide by the provisions of “Attestation Form for Importers of Research Products” (<a href="#">Annex 3</a>).</p>
---	---	---

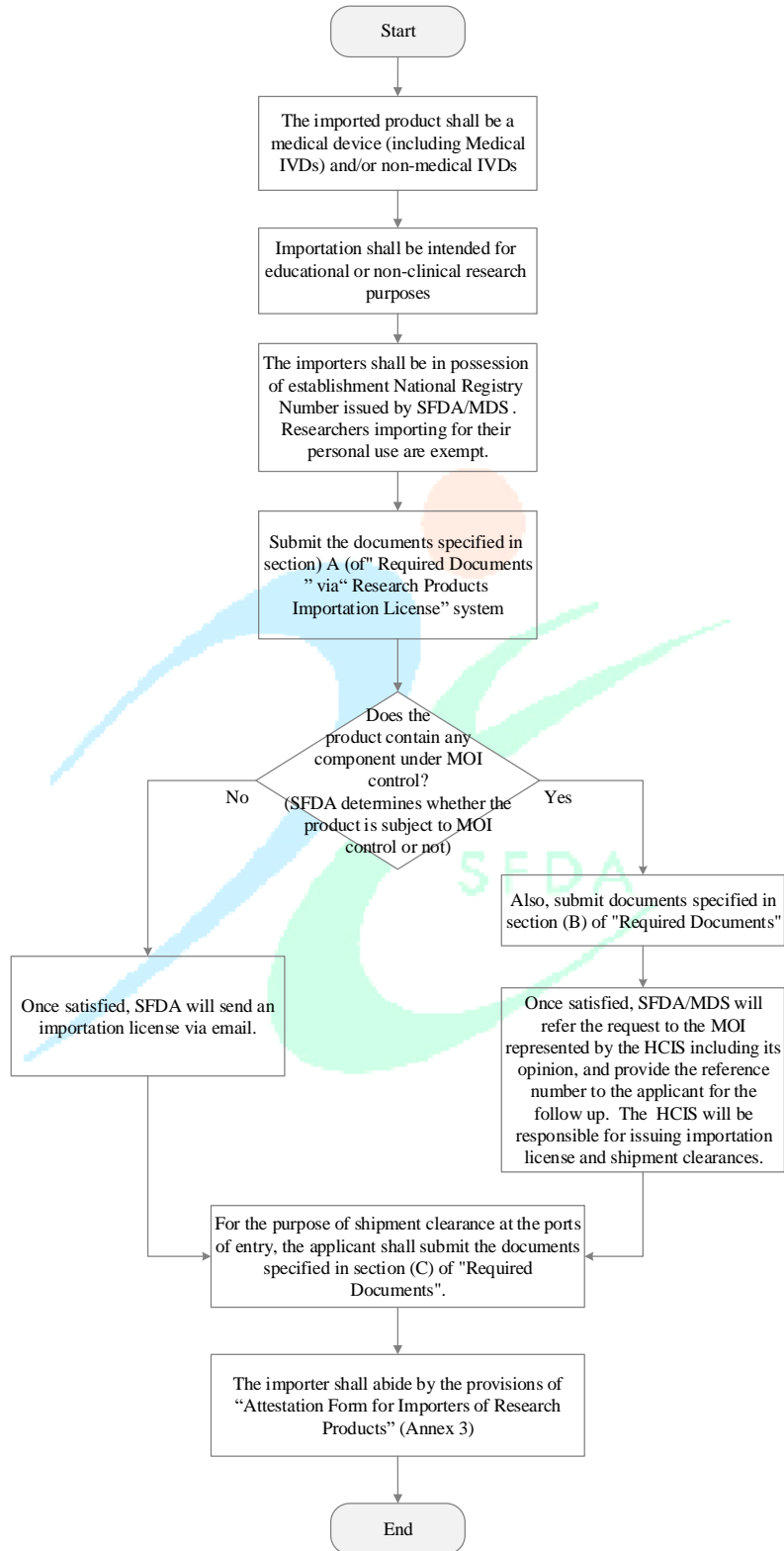


## Required Documents

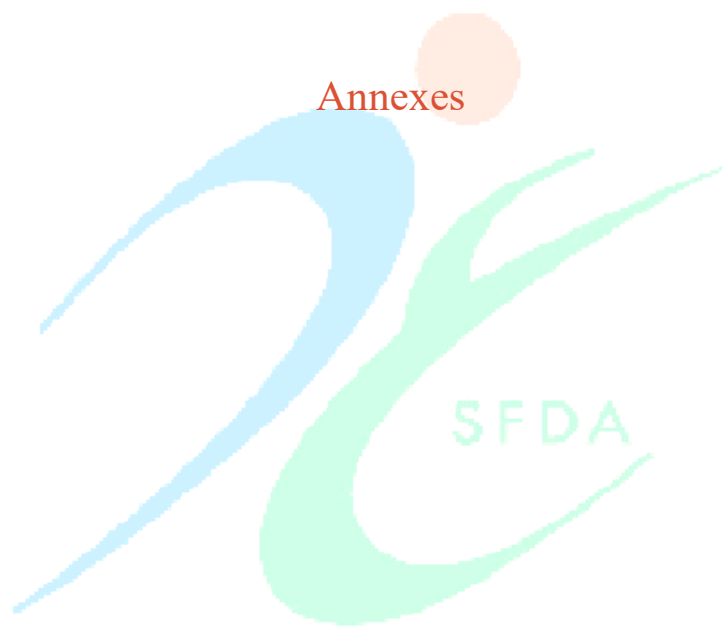
	Required Documents	Notes
A. Required Documents for Importation License		
1	Copy of labelling	<ul style="list-style-type: none"> <li>- It includes:               <ul style="list-style-type: none"> <li>o affixed label on the product or any of its containers or wrappers</li> <li>o instructions for use (IFU)</li> </ul> </li> <li>- Labelling shall indicate the product is for educational or non-clinical research use only</li> <li>- If the labelling does NOT indicate the product is for educational or non-clinical research use only, the “Attestation Form for Beneficiaries of Research Products” (Annex 2) shall be provided.</li> </ul>
2	Copy of the Bill Of Lading (B/L) or the Air Waybill (AWB)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- If any</li> </ul>
3	Copy of Purchase Invoice	<ul style="list-style-type: none"> <li>- If not available, Pro Forma shall be provided</li> <li>- It shall be stamped by the concerned authority for trade in the country of origin (if applicable)</li> <li>- It shall include detailed description of the shipment, quantity, expiration date (if applicable), model/part number and lot/serial number</li> </ul>
4	Copy of the Country of Origin Certificate	<ul style="list-style-type: none"> <li>- If any</li> </ul>
5	Copy of the Purchase Order (PO) from the beneficiary	<ul style="list-style-type: none"> <li>- It is NOT required if the product is imported by the beneficiary</li> <li>- It is NOT required if the labelling indicates the product is for educational or non-clinical research use only</li> </ul>
6	Attestation Form for Beneficiaries of Research Products	<ul style="list-style-type: none"> <li>- See <a href="#">Annex (2)</a>, click <a href="#">here</a> for printable and editable version</li> <li>- It is required if the labelling does NOT indicate the product is for educational or non-clinical research use only</li> <li>- It shall be signed and stamped</li> </ul>

7	Attestation Form for Importers of Research Products	<ul style="list-style-type: none"> <li>- See <a href="#">Annex (3)</a>, click <a href="#">here</a> for printable and editable version</li> <li>- It shall be signed and stamped</li> </ul>
8	Copy ID / Iqama	<ul style="list-style-type: none"> <li>- It is required if the product is imported for the researcher's personal use</li> </ul>
B. Additional Required Document if the Product Contains Chemical Substances Subject to the Control of the MOI (SFDA determines whether the product is subject to the control of the MOI or not)		
9	Chemical details in terms of weight or volume	<ul style="list-style-type: none"> <li>- It shall be issued by the manufacturer</li> <li>- Measuring unit shall be in Kilogram or Liter</li> </ul>
10	Application and attestation forms required, for chemicals importation, by MOI that are specified in Article Two of " <a href="#">Regulation for Law of Chemicals Import and Management</a> "	<ul style="list-style-type: none"> <li>- The attestation of responsible person for chemical warehouse shall contain his contact information</li> <li>- They shall contain storage warehouse location (Sketch)</li> </ul>
C. Required Documents for Shipment Clearance (For Products that do NOT Contain Chemical Substances Subject to the Control of the MOI)		
11	Copy of Importation License	<ul style="list-style-type: none"> <li>- It shall be valid</li> </ul>
12	Copy of Purchase Invoice	<ul style="list-style-type: none"> <li>- It shall be authenticated by the chamber of commerce in the country of origin</li> <li>- It shall contain the invoice number, manufacturer's name, products name, quantity, and unit price</li> <li>- Model/part numbers and lot/serial numbers shall be indicating in the invoice or packing list</li> </ul>
13	Bill Of Lading (B/L) or the Air Waybill (AWB)	<ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> </ul>

# Flowchart







## Annex (1): Application Form for Importation of Research Products

### نموذج طلب استيراد منتجات بحثية

(يعبأ إلكترونياً عبر موقع الهيئة)

أ. بيانات المستورد	
نوع المستورد	<input type="checkbox"/> باحث <input type="checkbox"/> جامعة/كلية/مركز بحثي <input type="checkbox"/> مؤسسة/شركة تجارية
نوع أذن الاستيراد	<input type="checkbox"/> دواء <input type="checkbox"/> أجهزة طبية <input type="checkbox"/> أخرى
رقم السجل الوطني للمنشأة MDNR (لا ينطبق في حال كان المستورد باحث)	
التاريخ	
رقم السجل التجاري (ينطبق فقط في حال كان المستورد مؤسسة/شركة تجارية)	
رقم رخصة المنشأة MDEL (إن وجد، ينطبق فقط في حال كان المستورد مؤسسة/شركة تجارية تزاوّل نشاط يتعلق بالأجهزة والمنتجات الطبية)	
هاتف	
فاكس (إن وجد)	
البريد الإلكتروني	
العنوان	
صندوق البريد (ينطبق فقط في حال كان المستورد مؤسسة/شركة تجارية)	
اسم الشخص المفوض (لا ينطبق في حال كان المستورد باحث)	
رقم الهوية	
وسيلة الاتصال	
ب. بيانات الشحنة	
مكان التخزين	
دولة المنشأ	
مكان تركيب الجهاز	
الجهة المستفيدة	
الجهة الصانعة	
الجهة المصدرة	
شركة الشحن	
منفذ الوصول	
رقم فاتورة الشراء	
تاريخ فاتورة الشراء	
ج. بيانات المنتجات	
اسم البند	
رقم التشغيل	
تاريخ انتهاء الصلاحية	
الكمية	
وحدة الكمية	
تاريخ الإنتاج	

## Annex (2): Attestation Form for Beneficiaries of Research Products

### نموذج التعهد الخاص بالمستفيدين من المنتجات البحثية

(يطبع على الورق الرسمي الخاص بالمستفيد)

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

التاريخ: .....

المحترم

سعادة / نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية

بناءً على التعميد رقم ..... والصادر بتاريخ ..... لصالح شركة ..... والخاص بتوريد منتجات للاستخدام البحثي أو التعليمي أدناه داخل المنشأة المعنية

م	المنتج	الكمية	الشركة المصنعة
١			
٢			
٣			
...			

نتعهد بعدم استخدام المنتجات المذكورة أعلاه في التطبيقات الطبية العلاجية أو التشخيصية وإنما يقتصر استعمالها على المجال البحثي أو التعليمي فقط، بغض النظر عن كفاءة المنتج للاستخدامات العلاجية أو التشخيصية. ولكم جزيل الشكر والتقدير،،،،

اسم الشخص المسؤول:

المسمى الوظيفي:

التوقيع:

التاريخ:

الختم

## Annex (3): Attestation Form for Importers of Research Products

### نموذج التعهد الخاص بمستوردي المنتجات البحثية

(يطبع على الورق الرسمي الخاص بالمستورد)

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

التاريخ: .....

نتعهد نحن شركة/مؤسسة/مستودع ..... وسجل تجاري رقم ..... وتاريخ .....  
بأن المنتجات الواردة في الفاتورة/الفواتير التالية:

م	رقم الفاتورة	تاريخ الفاتورة	عدد البنود	الشركة المصنعة	بلد الصنع
١					
٢					
...					

والقادمة عن طريق منفذ ..... ، نتعهد بالآتي:

١. أن بنود الشحنة الواردة في الفاتورة/الفواتير مطابقة للشروط والمعايير الدولية.
٢. مراعاة شروط النقل والتخزين حسب متطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء وتوصيات الشركة الصانعة مع إيضاح مكان التخزين بعد فسخ الشحنة.
٣. إقرار بأن المنتجات لا تستخدم في التطبيقات الطبية العلاجية أو التشخيصية وإنما يقتصر استعماله على المجال البحثي أو التعليمي فقط، بغض النظر عن كفاءة المنتج للاستخدامات العلاجية أو التشخيصية.
٤. أن البنود الواردة في الشحنة لا تحتوي على أي مواد مخدرة أو متفجرة أو مشعة أو أي مواد محظورة.
٥. إحضار أصل الفاتورة وشهادة المنشأ لدى منفذ الوصول.
٦. استخدام المواد المطلوب استيرادها في الأغراض الموردة من أجله بالإضافة إلى عدم تداولها في غير الأماكن المخصصة لذلك وتحمل جميع الأضرار الناجمة عن سوء استخدام المواد المذكورة في طلب إذن الاستيراد أو استخدامها في غير الغرض الذي وردت من أجله.
٧. أن الأفراد القائمين بالعمل مؤهلون علمياً وعملياً.
٨. عدم إصدار أي مادة دعائية أو إعلانية للأجهزة والمنتجات الطبية المذكورة في طلب إذن الاستيراد.

ولكم جزيل الشكر والتقدير ،،،،

اسم الشخص المسؤول:

المسمى الوظيفي:

التوقيع:

التاريخ:

الختم

## Annex (4): Definitions & Abbreviations

KSA	Kingdom of Saudi Arabia
MOI	Ministry of Interior
SFDA	Saudi Food and Drug Authority
HCIS	High Commission for Industrial Security
MDS	Medical Devices Sector
Medical Device	<p>means any instrument, apparatus, implement, machine, appliance, implant, in vitro reagent or calibrator, software, material or other similar or related article:</p> <p style="margin-left: 40px;">A. Intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the specific purpose(s) of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,</li> <li>○ Diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap,</li> <li>○ Investigation, replacement, modification, or support of the anatomy or of a physiological process,</li> <li>○ Supporting or sustaining life,</li> <li>○ Control of conception,</li> <li>○ Disinfection of medical devices,</li> <li>○ Providing information for medical or diagnostic purposes by means of in vitro examination of specimens derived from the human body;</li> </ul> <p style="margin-left: 40px;">and</p> <p style="margin-left: 40px;">B. which does not achieve its primary intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its intended function by such means.</p>
Labelling	<p>means written, printed or graphic matter</p> <p style="margin-left: 40px;">A. Affixed to a product or any of its containers or wrappers.</p> <p style="margin-left: 40px;">B. Information accompanying a product, related to identification, technical description.</p> <p style="margin-left: 40px;">C. Information accompanying a product, related to its use, but excluding shipping documents.</p>
Medical Devices National Registry (MDNR)	is the database of registered establishments and the medical devices they manufacture, import, or distribute.

National Registry Number	means the number issued to a person by the SFDA under the establishment registration provisions of the Medical Devices Interim Regulation.
--------------------------	--

