

اشتراطات إذن استيراد الأجهزة المخبرية والتشخيصية (الكواشف)

على مستوردي الأجهزة المخبرية والتشخيصية (الكواشف) تقديم ما يلي:

- 1 - تعبئة طلب إذن الاستيراد من قبل المستورد إلكترونياً عبر نظام MDIL ويتضمن:
 - رقم السجل الوطني MDNR.
 - رقم رخصة المنشأة MDEL.
 - رقم الأذن بالتسويق MDMA.
 - رقم الفاتورة.
 - تاريخ الفاتورة.
 - عدد البنود.
 - اسم الشركة المصنعة.
 - اسم الجهة المستفيدة من البنود.
 - اسم المنفذ أو الجمرع.
 - رقم بوليصة الشحن.
- 2 - نسخة من بوليصة الشحن (إن وجد).
- 3 - نسخة من السجل التجاري.
- 4 - نسخة من الفاتورة (أصلها إن وجد) مصدقة من الجهة المسؤولة عن التجارة في بلد المنشأة وتتضمن:
 - وصف الشحنة (اسم كل بند).
 - كمية كل بند في الشحنة.
 - سعر وحدة كل بند في الشحنة.
 - تاريخ انتهاء الصلاحية.
 - رقم التشغيل (Batch/Lot No.).
- 5 - شهادة المنشأ مصدقة من الجهة المسؤولة عن التجارة في بلد المنشأ.
- 6 - يجب أن تكون الأجهزة المخبرية والتشخيصية متوافقة مع متطلبات واحدة على الأقل من دول فريق التجانس العالمي، بالإضافة إلى الاشتراطات الخاصة بالمملكة فيما يخص البطاقة التعريفية وظروف تأمين و /أو استخدام الجهاز.
(الفصل الثاني، المادة السادسة، لائحة رقابة الأجهزة الطبية).
- 7 - تعبئة نموذج تعهد إذن استيراد الأجهزة المخبرية والتشخيصية الموجود على موقع الهيئة من قبل المستورد.
- 8 - يجب إرفاق خطاب تعهد من الجهة المستفيدة إذا كانت الشحنة تحتوي على أجهزة مخبرية وتشخيصية (كواشف) تستخدم في الكشف على المواد المخدرة.

ملاحظة:

- 1 - التأكد من وجود البطاقة التعريفية (Labels) الكافية لكل جهاز أو منتج طبي.
- 2 - الأجهزة المخبرية والتشخيصية المخصصة للاستخدام المنزلي يجب أن يتوفر معها دليل مستخدم باللغة العربية والإنجليزية.
- 3 - يجب توفر مؤشر حرارة في كل طرد في الشحنة مفعّل من وقت الشحنة.
- 4 - شحنات الأجهزة المخبرية والتشخيصية (الكواشف) التي تحتوي على مواد كيميائية يمكن استخدامها لصنع مواد متفجرة تتطلب إحالتها إلى الأمن العام (وزارة الداخلية).

❖ يتم رفع جميع هذه المستندات من خلال نظام MDIL الإلكتروني.

❖ لن يتم إصدار إذن الاستيراد إذا لم تتوفر هذه المتطلبات.

