**[نموذج إفصاح وتعهد طلب إذن استيراد للكواشف والمحاليل المخبرية الطبية](https://www.sfda.gov.sa/ar/medicaldevices/regulations/DocLib/Attest-Form-MD-IVDs%2Car%2Cen.doc%22%20%5Co%20%22%D8%A7%D9%84%D8%AA%D9%81%D8%A7%D8%B5%D9%8A%D9%84)**

(يطبع على الورق الرسمي للمستورد)

نحن .................(اسم المنشأة) ..............سجل تجاري رقم .... (إن وجد) ....... وإشارة إلى طلبنا في نظام غد الالكتروني والمتضمن طلب إذن استيراد للكواشف والمحاليل المخبرية الطبية الواردة في الفاتورة / الفواتير أدناه:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| م | رقم الفاتورة | تاريخ الفاتورة | عدد البنود | الشركة المصنعة | بلد الصنع |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |

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

1. مطابقة بنود الشحنة الواردة في الفاتورة / الفواتير للشروط والمعايير الدولية والمتطلبات الواردة في نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية الصادر بالمرسوم الملكي الكريم رقم (م/54) وتاريخ 6/7/1442هـ ولائحته التنفيذية.
2. مراعاة شروط النقل والتخزين بحسب اشتراطات الشركة الصانعة مع إيضاح مكان التخزين بعد فسح الشحنة.
3. حصول جميع البنود الواردة بالشحنة على أذن تسويق لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء.
4. أن جميع المستندات المرفقة والبيانات صحيحة ومرتبطة بالبنود المذكورة في الطلب.
5. إبلاغ الهيئة عن وجود استدعاءات/ إنذارات سلامة و/أو بلاغات حوادث (FSN’s/ Recall and /or Adverse Event report) على أي بند من بنود الشحنة والتعهد بالإبلاغ عنها في حالة إصدارها بعد الحصول على إذن الاستيراد من الهيئة.
6. إحضار أصل الفاتورة وشهادة المنشأ لدى منفذ الوصول.
7. عدم احتواء الكواشف المخبرية الواردة في الشحنة على أي من العوامل المسببة للأمراض المعدية (الأيدز HIV و التهاب الكبد الوبائي B,C ).
8. استخدام المواد المطلوب استيرادها للأغراض المستوردة من أجلها 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 تم استيرادها من أجله
9. الأفراد القائمين بالعمل مؤهلين علمياً وعملياً.
10. الاحتفاظ بالمستندات وسجلات بيانات الكميات الواردة والمنصرفة والمستهلكة سنوياً.
11. بنود الشحنة الواردة في الفاتورة المذكورة أعلاه تحتوي على:

 1-11 مواد مشعة 🖵نعم 🖵لا

اسم المادة المشعة:............................................................................. (إذا كانت الإجابة نعم)

2-11 مواد كيمائية خاضعة لرقابة الأمن العام 🖵نعم 🖵لا

اسم المادة الكيمائية::........................................................................ (إذا كانت الإجابة نعم)

3-11 مواد مخدرة 🖵نعم 🖵لا

اسم المادة المخدرة::............................................................................. (إذا كانت الإجابة نعم)

|  |  |
| --- | --- |
| الختم | اسم الشخص المســؤول: |
| المسمى الوظيفــــــــــي:  |
| التوقيــــــــــــــــــــــــع: |
| التاريـــــــــــــــــــــــخ: |