

Announcement

(MDS-CIR-002-V2/220624)

إعلان

(following the Announcement (01) 8/2021)

(الحاقاً للإعلان السابق رقم (٠١) ٢٠٢١/٨)

**SUBJECT:** Updates on the compliance timeframe for the requirements of medical devices unique device identification (Saudi -DI).

**ADDRESSES:** Local and Overseas Medical Devices Manufacturers, Authorized Representatives.

Reference to the published requirements for medical devices unique device identification (Saudi-DI) by Saudi Food & Drug Authority. And after launching the UDI database (Saudi-DI), therefore, SFDA has approved the postponed timeframe for UDI compliance as follows:

Compliance Timeframe	
Launching the UDI database and starting optional registration for all type of devices	1 <sup>st</sup> October 2020
Risk Class	Compliance date
Class B & C (Medium risk) Class D (High risk)	1 <sup>st</sup> September 2023
Class A (Low risk)	1 <sup>st</sup> September 2024

- Requirements for Unique Device Identification (UDI) for Medical Devices (MDS – REQ 7)
- UDI database (Saudi-DI):  
<https://udi.sfda.gov.sa/>

For further inquiries regarding this announcement, please contact [md.rs@sfda.gov.sa](mailto:md.rs@sfda.gov.sa) or call 19999.

**الموضوع:** تحديث خطة الامتثال لمتطلبات الترميز للأجهزة والمستلزمات الطبية (Saudi -DI).

**المعنيين:** المصانع المحلية والخارجية للأجهزة والمنتجات الطبية والممثلين القانونيين. إشارة الى متطلبات ترميز الأجهزة والمنتجات الطبية الصادرة من الهيئة العامة للغذاء والدواء، وبعد إطلاق قاعدة بيانات تسجيل الترميز للأجهزة والمنتجات الطبية (Saudi-DI)، فقد تم تحديث الخطة الزمنية لامتثال المعنيين بمتطلبات ترميز الأجهزة والمستلزمات الطبية حسب خطة التطبيق الآتي:

خطة الامتثال	
١ أكتوبر ٢٠٢٠م	إطلاق قاعدة البيانات والبدء بالتسجيل الاختياري لجميع الأجهزة والمستلزمات الطبية
تاريخ الامتثال	تصنيف خطورة
١ سبتمبر ٢٠٢٣م	عالية الخطورة / متوسطة الخطورة
١ سبتمبر ٢٠٢٤م	منخفضة الخطورة

- متطلبات الترميز التعريفي للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 7)
- قاعدة بيانات ترميز الأجهزة والمنتجات الطبية:

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

للمزيد من الاستفسار في هذا الشأن، يرجى التواصل عبر البريد الإلكتروني: [md.rs@sfda.gov.sa](mailto:md.rs@sfda.gov.sa) أو الرقم الموحد ١٩٩٩٩.