## نموذج إقرار وتعهد الممارس الصحي

يطبع على الورق الرسمي

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Medical Device/Supply | | | الجهاز والمستلزم الطبي | | |
| الكمية  Qty | الغرض من الاستخدام  Intended Use | الموديل  Model | اسم الجهاز/المستلزم الطبي  Medical Device/Supply Name | م | |
|  |  |  |  | 1 | |
|  |  |  |  | 2 | |
|  |  |  |  | 3 | |
| Justifications: | | | مبررات الطلب: | | |
|  | | | أذكر التشخيص أو العلاج أو الوقاية الذي تم من أجله طلب هذا الجهاز/المستلزم  Provide the diagnosis, treatment or prevention for which the device is required | | 1 |
|  | | | اذكر أسباب اختيار هذا الجهاز/المستلزم غير المسجل على الجهاز/المستلزم المسجل بالمملكة أو العلاجات التقليدية لهذا المريض المحدد  Provide the reasons why this unregistered device was chosen over a registered device within the KSA or conventional therapies for this particular patient | | 2 |
|  | | | وضح وعدد المخاطر والفوائد المرتبطة باستخدام هذا الجهاز/المستلزم ووضح كيف أن فوائده المرجوة ستفوق مخاطره  Identify and list the risks and benefits associated with the use of the device and indicate how the benefits obtained would outweigh the risks | | 3 |
|  | | | قارن مخاطر هذا الجهاز/المستلزم غير المسجل بالمملكة بالعلاجات التقليدية  Compare the risks of the unregistered device within the KSA with conventional therapies | | 4 |
| Declaration: | | | الإقرار: | | |
| أقر بالآتي:   1. إني على دراية كاملة بالمخاطر الصحية للجهاز أو المستلزم الطبي المطلوب وفوائده مقارنة بالعلاجات التقليدية أو الأجهزة البديلة المتوفرة في السوق. 2. أن لدي إلمام بالمعلومات المتاحة عن سلامة وأداء الجهاز/المستلزم الطبي المطلوب. 3. ابلاغ المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية (NCMDR) بالهيئة عن أي حوادث أو مشكلات ذات علاقة بالجهاز/المستلزم الطبي. 4. عدم إعادة استخدام الأجهزة والمستلزمات الطبية على مريض أخر غير الذي جلبت من أجله، وإعادة تصديرها بعدما ينتفي الغرض الذي جلب من أجلها أو إتلافها مع تقديم ما يثبت ذلك للهيئة، وعندما لا يمكن تطبيق ذلك فيجب تقديم مسوغ مقبول لدى الهيئة. 5. التعاون مع الهيئة و/أو المصنّع و/أو الممثل المعتمد و/أو المستورد و/أو الموزع في أنشطة الرقابة بعد التسويق وتشمل التحقيق في البلاغات ومتابعة الإجراءات التصحيحية على الجهاز/المستلزم الطبي. 6. أن الآتي تم شرحه أو سيتم شرحه للمريض و/أو ذويه:    * أن الهيئة العامة للغذاء والدواء لا تضمن سلامة وكفاءة وجودة الأجهزة والمستلزمات الطبية المذكورة أعلاه وأدائها للغرض الذي صنعت من أجله، وأن هذه الأجهزة والمستلزمات غير مسجلة في المملكة ولكن قد يوافق عليها تحت تدابير خاصة.    * إيضاح المخاطر المحتملة لاستخدام الأجهزة والمستلزمات الطبية المذكورة أعلاه والفوائد المرجوة منها.   I declare with the following:   1. I am fully aware of the health-related risks and benefits of the requested medical device/supply in comparison to conventional therapies or alternative devices available on the market. 2. I have knowledgeable about the available safety and performance information in respect of the requested device. 3. I will report to the SFDA’s National Centre for Medical Device Reporting (NCMDR), any relevant adverse event of which it becomes aware, that involves the medical device/supply(s). 4. Not to reuse the device on a patient other than the one for whom the device were imported, and re-export or destroy it immediately upon completion of its use, providing the SFDA a proof. If this cannot be applied, a justification acceptable to the SFDA shall be submitted. 5. I will cooperate with the SFDA, manufacturer, authorized representative, importer and/or distributer on post market surveillance activities. 6. I have explained or I will explain the following to the patient and/or the patient's family:    * that the Saudi Food & Drug Authority (SFDA) can give no guarantee as to the safety, effectiveness, or quality of the above device(s), and that device(s) is not registered for use in the KSA but that use of the device may be authorized under special provisions.    * the possible risks and benefits of the above device(s). | | | | | |
| رقم هوية المريض:  Patient’s ID: | | | | | |
| اسم الممارس الصحي:  Healthcare Professional’s Name: | | | | | |
| جهة عمل الممارس الصحي:  Healthcare Professional’s Organization : | | | | | |
| توقيع الممارس الصحي:  Healthcare Professional’s Signature: | | | | | |
| التاريخ:  Date: | | | | | |

# 