

ANNOUNCEMENT 12/13 MDS-AN014

السادة / مستوردي ومصنعي الأجهزة والمنتجات الطبية وممثلليصانع الأجنبية المعتمدين ،،،

تحية طيبة وبعد،،،

حرصاً من الهيئة العامة للغذاء والدواء ممثلة بقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية على استمرار التواصل معكم وتزويدكم بالمستجدات التي ينوي القطاع القيام بها في المرحلة القادمة وحيث أن القطاع سيقوم بإجراءات التطبيق الإلزامي لشهادة DOC على شحنات الأجهزة والمنتجات الطبية خلال الفترة القادمة- وذلك :
استناداً إلى لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية يسر قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية الإعلان عن بدء التطبيق الإلزامي لشهادة (DOC) Declaration of conformity على شحنات الأجهزة والمنتجات الطبية الحاصلة على رخصة إذن تسويق ذلك ابتداءً من تاريخ 2014/3/1 م.

لاستفساراتكم- الرجاء التواصل عن طريق:

البريد الإلكتروني mds@sfda.gov.sa

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية

Dear medical devices importers and authorized representatives of foreign manufacturers,,,

Proceeding from the principle of the Medical Devices Sector of Saudi Food and Drug Authority to continue communicating with industry sector to provide them with regular updates that sector intends to do in the near future. Since the sector will be mandatory apply the procedures of Declaration of conformity certification for each shipment :

In accordance with the Medical Devices Interim Regulation, medical devices sector is pleased to announce that the mandatory application for the Declaration of Conformity Certificate (DOC) on each medical devices shipments that already got a marketing authorization will start on 1/3/2014

For any inquires – you can reach us on :

Email: mds@sfda.gov.sa

Saudi Food & Drug Authority - SFDA

Medical Devices Sector – MD

Declaration of Conformity to Saudi Food and Drug Authority Medical Devices Interim Regulation

[To be printed on Manufacturer Letterhead]

Manufacturer Identification Number assigned by the SFDA:

I hereby declare that the medical devices identified below comply with the applicable provisions of the MEDICAL DEVICES INTERIM REGULATION and its associated Implementing Rules and have been authorized by the SFDA to be placed on the KSA market.

The Authorized Representative is *[Write the name of the Authorized Representative]*

Imported by *[Write the name of the Importer]*

Medical Devices Marketing Authorization Number	Medical devices description	Quantity	SFDA LISTING NUMBER.	Serial Number(s) / Batch Number(s)
<i>[Write Here]</i>	<i>[Write Here]</i>	<i>[Write Here]</i>	<i>[Write Here]</i>	<i>[Write Here]</i>

Note: Can be attached as a list

Authorized Signatory (on behalf of the manufacturer):

Name:

Position:

Date:

Signature: