

Announcement (1) 12/2018

إعلان (١) ٢٠١٨ / ١٢

SUBJECT: Updates on medical device marketing authorization (MDMA) procedures

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

Effective date: January 1, 2019

1. Medical devices marketing authorization (MDMA) certificate will **valid for a maximum period of (3) Three years**. Taking into account the validity of the conformity certificates issued by recognized international bodies if it is less than three years.
 2. Upon **request to renew** the medical devices marketing authorization (MDMA) certificate, New product is **NOT allowed to be added**.
- This announcement supersedes previous relevant announcement or decision

For further enquiries regarding this announcement, please contact md.rs@sfd.gov.sa or call 19999

الموضوع: تحديثات بخصوص اجراءات الحصول على شهادة الإذن بالتسويق للأجهزة والمنتجات الطبية.
المعنيين: المصانع المحلية والخارجية للأجهزة والمنتجات الطبية والممثلين القانونيين.
تاريخ التطبيق: اعتباراً من ٢٠١٩/١/١.

١. تم تحديد فترة الصلاحية لشهادة الإذن بالتسويق لتصبح (٣) ثلاث سنوات كحد أقصى. مع الأخذ بالاعتبار صلاحية شهادات المطابقة الصادرة من الجهات الدولية المعترف بها في حال كانت صلاحيتها أقل من ثلاث سنوات.

٢. عند طلب تجديد شهادة الإذن بالتسويق، لا يسمح بإضافة أي منتج جديد.

• هذا التعميم ينسخ أي تعميم أو قرار سابق ذو علاقة.

للمزيد من الاستفسار بخصوص هذا الشأن، يرجى التواصل عبر البريد الإلكتروني: md.rs@sfd.gov.sa أو الاتصال على الرقم الموحد ١٩٩٩٩