

Announcement (7) 8 / 2019

إعلان (7) 8 / 2019

SUBJECT: Requirements for Importation of Laboratory Products for General Use.

الموضوع: متطلبات استيراد الأجهزة والكواشف المخبرية المعدة للاستخدام العام.

ADDRESSES: Importers of Laboratory Products for General Use.

المعنيين: مستوردي الأجهزة والكواشف المخبرية المعدة للاستخدام العام.

Effective date:

تاريخ التطبيق:

Saudi Food & Drug Authority is announcing that all importers of Laboratory Products for General Use, which were **classified by SFDA or according to the manufacture label** to comply with the requirements in the table attached.

تود الهيئة العامة للغذاء والدواء التأكيد على مستوردي الأجهزة والكواشف المخبرية المعدة فقط للاستخدام العام والتي تم تصنيفها بقرار صادر عن الهيئة و/أو حسب **بطاقتها التعريفية الصادرة عن المصنّع**، بالالتزام بالمتطلبات الآتية بالجدول المرفق.

Note: Laboratory Products cleared via customs according to SFDA classification/ or based on the manufacture labels, in addition to the requirements listed in the table attached and the requirements of shipments clearance at port of entry listed in "[Guidance on Requirements of Shipments Clearance at Port of Entry \(MDS-G21\)](#)".

ملاحظة: تفسح هذه الأجهزة والمنتجات عبر المنافذ الجمركية وفقا لقرار تصنيف صادر عن الهيئة و/أو حسب البطاقة التعريفية للمنتج الصادرة عن المصنّع، إضافةً إلى المتطلبات بالجدول المرفق ومتطلبات الفسخ المشار إليها في "[الدليل الإرشادي لمتطلبات الفسخ عند المنافذ الجمركية \(MDS-G21\)](#)".

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

للمزيد من الاستفسار بخصوص هذا الشأن، يرجى التواصل عبر البريد الإلكتروني: md.rs@sfd.gov.sa أو الاتصال على الرقم الموحد 19999.

متطلبات استيراد الأجهزة والكواشف المخبرية المعدة للاستخدام العام.

المتطلبات	نوع المنتج والجهة المستفيدة	
<p>يجب على المستورد ما يلي:</p> <p>1. إنشاء حساب للمنشأة عبر "بوابة الخدمات الإلكترونية للهيئة العامة للغذاء والدواء".</p> <p>2. الحصول على "رخصة منشأة لمزاولة نشاط استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية" وذلك عبر "نظام الترخيص الإلكتروني لمنشآت الأجهزة والمنتجات الطبية (MDELS)", ويستثنى من ذلك مقدمو الرعاية الصحية المستوردون والمنشآت التي لا تزال نشاط يتعلق بالأجهزة والمنتجات الطبية وفقاً للسجل التجاري.</p> <p>3. الحصول على "إذن استيراد كواشف طبية" عبر "نظام إذن الاستيراد للأجهزة والمنتجات الطبية (MDIL)".</p>	منشأة طبية	كواشف مخبرية (Kits) معدة للاستخدام العام (General Lab Use) وليس لأغراض تشخيصية سريرية
<p>يجب على المستورد ما يلي:</p> <p>1. إنشاء حساب للمنشأة عبر "بوابة الخدمات الإلكترونية للهيئة العامة للغذاء والدواء".</p> <p>2. الحصول على "إذن استيراد كواشف غير طبية" عبر "نظام إذن الاستيراد للأجهزة والمنتجات الطبية (MDIL)".</p>	منشأة غير طبية	
<p>يجب على المستورد ما يلي:</p> <p>1. إنشاء حساب للمنشأة عبر "بوابة الخدمات الإلكترونية للهيئة العامة للغذاء والدواء".</p> <p>2. الحصول على "رخصة منشأة لمزاولة نشاط استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية" وذلك عبر "نظام الترخيص الإلكتروني لمنشآت الأجهزة والمنتجات الطبية (MDELS)", ويستثنى من ذلك مقدمو الرعاية الصحية المستوردون والمنشآت التي لا تزال نشاط يتعلق بالأجهزة والمنتجات الطبية وفقاً للسجل التجاري.</p> <p>ملاحظة: لا يتطلب الحصول على "إذن استيراد".</p>	منشأة طبية	أجهزة مخبرية (Devices/ Instruments) معدة للاستخدام العام (General Lab Use) وليس لأغراض تشخيصية سريرية
<p>يجب على المستورد:</p> <p>إنشاء حساب للمنشأة عبر "بوابة الخدمات الإلكترونية للهيئة العامة للغذاء والدواء".</p> <p>ملاحظة: لا يتطلب الحصول على "إذن استيراد".</p>	منشأة غير طبية	

Requirements for Importation Laboratory Products for General Lab Use

Product type and beneficiary		Requirements
In-Vitro Diagnostic for general use not for clinical diagnosis purpose	Medical Facility	<p>Importer must:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Create an account for the facility via (Saudi Food & Drug Authority E-Services). 2- Obtain Medical Devices Establishment license MDEL via (E-services for MDEL), with the exception of Medical Care providers, importers, and facilities that does not practice activities related to medical devices according to the commercial registration 3- Obtain importing permit for In-Vitro Diagnostic Medical Devices via (Medical Devices Importing License System MDIL)
	Non-Medical Facility	<p>Importer must:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Create an account for the facility via (Saudi Food & Drug Authority E-Services). 2- Obtain importing permit for Non-Medical In-Vitro Diagnostic via (Medical Devices Importing License System MDIL)
Laboratory instruments for general use not for clinical diagnosis purpose	Medical Facility	<p>Importer must:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Create an account for the facility via (Saudi Food & Drug Authority E-Services). 2- Obtain Medical Devices Establishment license MDEL via (E-services for MDEL), with the exception of Medical Care providers, importers, and facilities that does not practice activities related to medical devices according to the commercial registration <p>Note: Importing permit is not required.</p>
	Non-Medical Facility	<p>Importer must:</p> <p>Create an account for the facility via (Saudi Food & Drug Authority E-Services).</p> <p>Note: Importing permit is not required.</p>