

## Safety Communication

## رسالة سلامة

Warning of IVDs unauthorized test kits for diagnose COVID-19	تحذير من أجهزة فحص وتشخيص فيروس كورونا غير حاصلة على إذن تسويق
<p><b>Dear Healthcare providers,</b></p> <p>Saudi Food and Drug Authority (SFDA) warns all health care providers from purchasing unauthorized medical devices by SFDA claiming to be home self-tests for COVID-19, either online or through unauthorized distributors.</p> <p>All COVID-19 tests products that have been authorized by SFDA are designed to be used under the direction of a health professional or through a medical laboratory.</p> <p>❖ <b>Advices on IVDs kits for COVID-19:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Purchase products from a reliable source such as the legal manufacturer, or authorized distributor by SFDA.</li><li>2. Check the device's marketing authorization that is issued by SFDA.</li><li>3. Ask for copy of the SFDA license certificate of the distribution company in the Saudi Market.</li><li>4. Avoid purchasing Medical Devices and from unknown source or online channels.</li><li>5. Read the instructions for use carefully to understand the intended use of the product.</li></ol>	<p>السادة ضباط الاتصال والممارسين الصحيين،</p> <p>تحذر الهيئة العامة للغذاء والدواء مقدمي الرعاية الصحية من شراء واستخدام أجهزة تشخيص مخبرية غير حاصلة على إذن تسويق من الهيئة وتزعم الكشف عن الإصابة بفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) من خلال الفحص الذاتي المنزلي ويروج لها عبر المواقع الإلكترونية أو من خلال موزعين غير نظاميين.</p> <p>جميع الأجهزة المخبرية والتشخيصية الحاصلة على إذن تسويق من الهيئة العامة للغذاء والدواء مصممة للاستخدام بإشراف ممارس صحي متخصص أو من خلال مختبرات طبية.</p> <p>❖ <b>إرشادات حول الأجهزة المخبرية التشخيصية لفيروس الكورونا:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. شراء المنتجات من مصدر موثوق به كالشركة المصنعة أو الموزع المرخص من الهيئة.</li><li>2. الاطلاع على إذن التسويق الخاص بالمنتج والصادر من الهيئة العامة للغذاء والدواء.</li><li>3. طلب اثبات ترخيص الموزع لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء.</li><li>4. تجنب شراء الأجهزة والمنتجات الطبية عبر المواقع الإلكترونية الغير موثوقة.</li><li>5. قراءة تعليمات الاستخدام بعناية والامام بالغرض من استخدام الجهاز.</li></ol>

6. Monitor the quality of the medical devices to ensure safety and efficacy.
7. Report any problems and/or incidents to both SFDA and the manufacturer or authorized representative in Saudi.

If there is any complain or need further information, please do not hesitate to contact SFDA through:

[NCMDR](#)

[Vigilance system](#)

19999 unified call center

٦. مراقبة جودة الجهاز وكفاءته. وتطبيق برامج اختبارات الكفاءة.
٧. ابلاغ الهيئة والمصنع عن أي مشاكل فنية او حوادث متعلقة بأداء الجهاز.

في حال وجود أي ملاحظة او شكوى او طلب معلومات اخرى يمكنكم التواصل مع الهيئة عبر قنوات التواصل التالية:  
[المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية](#)  
[نظام تيقظ](#)

رقم الاتصال الموحد ١٩٩٩٩

