

Announcement 3 / 2018

إعلان ٣ / ٢٠١٨

SUBJECT: Optical products requirements for registration
ADDRESSES: importers and distributors of optical products.

Dear Importers and Distributers of Optical Products,

Saudi Food and Drug Authority notify importers and distributors of optical products to the importance of compliance with the optical products requirements for registration as the below table.

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

الموضوع: متطلبات تسجيل منتجات البصريات.
المعنيين: مستوردي وموزعي منتجات البصريات.

السادة/ مستوردي وموزعي منتجات البصريات المحترمين

تهيب الهيئة العامة للغذاء والدواء جميع مستوردي وموزعي منتجات البصريات على ضرورة التأكد من نظامية منتجات البصريات التي يستوردونها و/أو يوزعونها حسب الجدول أدناه.

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

نوع المنشأة	نوع المنتج	المتطلبات
المستوردين والموزعين (ويستثنى من ذلك مراكز البيع بالتجزئة)	- النظارات الشمسية - اطارات النظارات	- تسجيل المنشأة في نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية (MDNR) - الحصول على رخصة منشأة في نظام ترخيص المنشآت (MDEL-I/D)
		متطلبات المنشأة
- النظارات القراءة - عدسات النظارات الجاهزة للقص والتركيب	متطلبات المنتج	أن يحتوي المنتج على معلومات تعريفية غير قابلة للإزالة (اسم العلامة التجارية او المصنع بالإضافة إلى دلالة المنشأة)
		متطلبات المنشأة
- العدسات اللاصقة الطبية والتجميلية - محاليل العدسات الطبية اللاصقة	متطلبات المنتج	- تسجيل منشأتهم في نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية (MDNR) - ترخيص منشأتهم في نظام ترخيص المنشآت (MDEL-I/D)
		متطلبات المنشأة
مراكز البيع بالتجزئة مثل: مراكز البصريين والصيدليات ومحلات التجميل	جميع منتجات البصريين - النظارات الشمسية - اطارات النظارات	- قيد المنتج في نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية (MDNR)
		متطلبات المنتج
البصريين والصيدليات ومحلات التجميل	- العدسات اللاصقة الطبية والتجميلية - محاليل العدسات الطبية اللاصقة	- تسجيل منشأتهم في نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية (MDNR) - ترخيص المنشأة في نظام ترخيص المنشآت (MDEL-I/D)
		متطلبات المنتج
- العدسات اللاصقة الطبية والتجميلية - محاليل العدسات الطبية اللاصقة	- النظارات القراءة - عدسات النظارات الجاهزة للقص والتركيب	- الحصول على رخصة ممثل قانوني للمصنع من خلال نظام ترخيص المنشآت (MDEL-AR) - الحصول على اذن تسويق للمنتج من خلال نظام الاذن بالتسويق للأجهزة والمنتجات الطبية (MDMA) - قيد المنتج في نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية (MDNR)
		متطلبات المنتج
- العدسات اللاصقة الطبية والتجميلية - محاليل العدسات الطبية اللاصقة	- النظارات الشمسية - اطارات النظارات	- عدم التعامل مع أي موزع أو مستورد ليس لديه رخصة منشأة (MDEL-I/D)
		متطلبات المنشأة
- العدسات اللاصقة الطبية والتجميلية - محاليل العدسات الطبية اللاصقة	- النظارات القراءة - عدسات النظارات الجاهزة للقص والتركيب	- التأكد من أن المنتج يحتوي على معلومات تعريفية غير قابلة للإزالة (اسم العلامة التجارية او المصنع بالإضافة إلى دلالة المنشأة)
		متطلبات المنتج
- العدسات اللاصقة الطبية والتجميلية - محاليل العدسات الطبية اللاصقة	- النظارات القراءة - عدسات النظارات الجاهزة للقص والتركيب	- التأكد من المنتج حاصل على رقم قيد في نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية (MDNR)
		متطلبات المنتج
- العدسات اللاصقة الطبية والتجميلية - محاليل العدسات الطبية اللاصقة	- العدسات اللاصقة الطبية والتجميلية - محاليل العدسات الطبية اللاصقة	- التأكد من المنتج حاصل اذن تسويق (MDMA) بالإضافة إلى قيده في نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية (MDNR)
		متطلبات المنتج

Establishment Type	Product Type	Requirements	
Importer & Distributer (Retailers are excluded)	<ul style="list-style-type: none"> - Sunglasses - Spectacle Frame 	Establishment's Requirements	<ul style="list-style-type: none"> - Enrollment of the Establishment in the Medical Devices National Registry MDNR - Acquiring Establishment License through Medical Devices Establishment Licensing (MDEL-I/D)
		Product's Requirements	<ul style="list-style-type: none"> - The Product contains non-removable Label (contain minimum information: Brand name or Manufacturer in addition to country of origin)
	<ul style="list-style-type: none"> - Reading Spectacle - Uncut Finished Spectacle Lenses 	Establishment's Requirements	<ul style="list-style-type: none"> - Enrollment of the Establishment in the Medical Devices National Registry MDNR - Acquiring Establishment License through Medical Devices Establishment Licensing (MDEL-I/D)
		Product's Requirements	<ul style="list-style-type: none"> - Listing of the Product in Medical Devices National Registry MDNR
	<ul style="list-style-type: none"> - Contact Lenses (for Medical & Cosmetic Purposes) - Contact Lenses Solutions 	Establishment's Requirements	<ul style="list-style-type: none"> - Enrollment of the Establishment in the Medical Devices National Registry MDNR - Acquiring Establishment License through Medical Devices Establishment Licensing (MDEL-I/D)
		Product's Requirements	<ul style="list-style-type: none"> - Acquiring of Manufacturer Authorized Representative License through Medical Devices Establishment Licensing (MDEL-AR) - Acquiring of Marketing Authorization through Medical Devices Marketing Authorization system (MDMA) - Listing of the Product in Medical Devices National Registry MDNR
Retailers such as Eye Wear Retailers, Pharmacies & Cosmetic Products Stores)	<ul style="list-style-type: none"> - All Optics Products 	Establishment's Requirements	<ul style="list-style-type: none"> - Not to deal with any distributor or importer, who has no Establishment License (MDEL)
	<ul style="list-style-type: none"> - Sunglasses - Spectacle Frame 	Product's Requirements	<ul style="list-style-type: none"> - Ensure, The Product contains non-removable Label (contain minimum information: Brand name or Manufacturer in addition to country of origin)

	<ul style="list-style-type: none">- Reading Spectacle- Uncut Finished Spectacle Lenses		<ul style="list-style-type: none">- Ensure, the product has Listing number in the Medical Devices National Registry MDNR
	<ul style="list-style-type: none">- Contact Lenses (for Medical & Cosmetic Purposes)- Contact Lenses Solutions		<ul style="list-style-type: none">- Ensure, the product has obtained Marketing Authorization (MDMA) & has Listing number in the Medical Devices National Registry MDNR

Product Type	MDNR Est. Reg.	MDNR Listing	MDEL I/D For Importer & wholesale Distributors للمورد وموزع الجملة	MDEL AR	MDMA	متطلبات Requirements
Optical Frame	✓	✗	✓	✗	✗	المعلومات التعريفية على المنتج وتكون غير قابلة للإزالة:
Sunglasses	✓	✗	✓	✗	✗	* اسم المصنع او اسم العلامة التجارية * دلالة المنشأ The Product contains non-removable Label wich contain minimum information: * Brand name or Manufacturer * Country of origin
Reading glasses	✓	✓	✓	✗	✗	
Spectacle lenses	✓	✓	✓	✗	✗	
Contact Lenses	✓	✓	✓	✓	✓	
Cosmetic Contact Lenses	✓	✓	✓	✓	✓	
Contact Lenses Solutions	✓	✓	✓	✓	✓	