

Announcement**(MDS-CIR-001-V1/220324)****إعلان**

SUBJECT: The Process for Receiving Requests in the Path of Non-sterile, Non-measuring Low Risk Medical Devices

ADDRESSES: Medical Devices Manufacturers and Medical Devices Establishments.

In reference to the previous announcement (No.1) dated 4/1/2021, in regard to extending the work procedures of Medical Device Marketing Authorization (MDMA) requests until the Medical Devices Law enters into force which is released by the royal decree (No. M/54) dated 6/7/1442.

SFDA would like to announce the process for receiving requests in the path of non-sterile, non-measuring low risk medical devices according to the following:

- 1- The registered applications before this announcement in the Low- Risk path, will be valid until their expiry date.
- 2- New /Renew requests will be accepted until 27/9/2022. With a validity of One Year from the acceptance date. In addition, before registration expiry date, requirements below must be fulfilled:
 - a. Comply with MDMA requirements.
 - b. Assign an Authorized Representative for overseas manufacturers.

الموضوع: آلية استقبال الطلبات في مسار تسجيل الأجهزة والمستلزمات الطبية منخفضة الخطورة غير القابلة للقياس وغير المعقمة.

المعنيين: مصانع ومنشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية.

إشارة إلى الإعلان السابق رقم (1) وتاريخ 2021/1/4م بشأن تمديد إجراءات العمل لطلبات الإذن بالتسويق لجين دخول نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية حيز النفاذ، وحيث صدر نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية بالمرسوم الملكي (رقم م/54) بتاريخ 1442/7/6هـ.

عليه تود الهيئة العامة للغذاء والدواء الإعلان عن آلية استقبال الطلبات في مسار الأجهزة الطبية المنخفضة الخطورة غير القابلة للقياس وغير المعقمة وفقاً للتالي:

- 1- الأجهزة والمستلزمات الطبية المسجلة في مسار الأجهزة الطبية المنخفضة الخطورة غير القابلة للقياس وغير المعقمة ستظل صلاحيتها سارية حتى تاريخ انتهاء تسجيلها.
- 2- الطلبات الجديدة أو طلبات التجديد سيتم استقبالها حتى تاريخ 2022/9/27م، وستكون صلاحية تسجيلها لمدة عام واحد فقط من تاريخ الموافقة عليها، على أن يتم استيفاء متطلبات الإذن بالتسويق (MDMA)، وتعيين ممثل معتمد للمصانع الخارجية قبل تاريخ انتهاء تسجيلها.

3- Starting from the date of this announcement, Applicants for non-sterile, non-measuring low risk medical devices have the option to apply for MDMA through (Ghad System).

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

3- يحق للمعنيين التقدم بطلب الحصول على شهادة الإذن بالتسويق (MDMA) عبر النظام الإلكتروني الموحد (غد) من تاريخ هذا الإعلان.

وللمزيد من الاستفسار في هذا الشأن، يرجى التواصل عبر البريد الإلكتروني md.rs@sfd.gov.sa أو الرقم الموحد 19999.

