## الإقرار بالمطابقة لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية

Declaration of Conformity (DOC) to “Medical Devices Law” and its Executive Regulation

)يطبع على الورق الرسمي الخاص بالمصنع (

|  |  |
| --- | --- |
| We ……… <mmanufacture name>, <manufacture address> and <Establishment Medical Device National Registry (MDNR) number> hereby declare that the below mentioned medical device(s) conform to the “Medical Device Law” issued by the Royal Decree No. (M/54) dated 6/7/1442 H, and its Executive Regulation issued by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (3-29-1443) dated 19/2/1443H. And willing to make the evidence of the fulfillment of these requirements available to the SFDA, upon request. | **نقر نحن .................. <اسم المصنع> و<عنوان المصنع> و<رقم السجل الوطني للمنشأة> (عندما ينطبق ذلك) ......................... أن الأجهزة والمستلزمات الطبية المذكورة أدناه تتوافق مع "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/54) وتاريخ 6/7/1442هـ.**، ولائحته التنفيذية الصادرة بقرار مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (3-29-1443) وتاريخ 19/2/1443هـ، وعلى استعداد لتقديم ما يثبت ذلك للهيئة عند الطلب. |
| Information of Medical Device(s) | **معلومات الأجهزة والمستلزمات الطبية** |
| Generic Name:  Trade/Brand Name:  Model Name/Number:  Intended Purpose:  Risk Class:  Classification Rule Number:  Manufacturing Site:  Applied Standards: | **الاسم العام/الجنيس:**  **الاسم التجاري/العلامة التجارية:**  رقم/اسم الطراز:  **الغرض من الاستخدام:**  **درجة الخطورة:**  **رقم قاعدة تصنيف الخطورة:**  **موقع التصنيع:**  **المواصفات المطبقة:** |
| Authorized Signatory  Name:  Position:  Date:  Signature: | **المخول بالتوقيع**  **الاسم:**  **المنصب:**  **التاريخ:**  **التوقيع:** |

## 