

MDS - G8

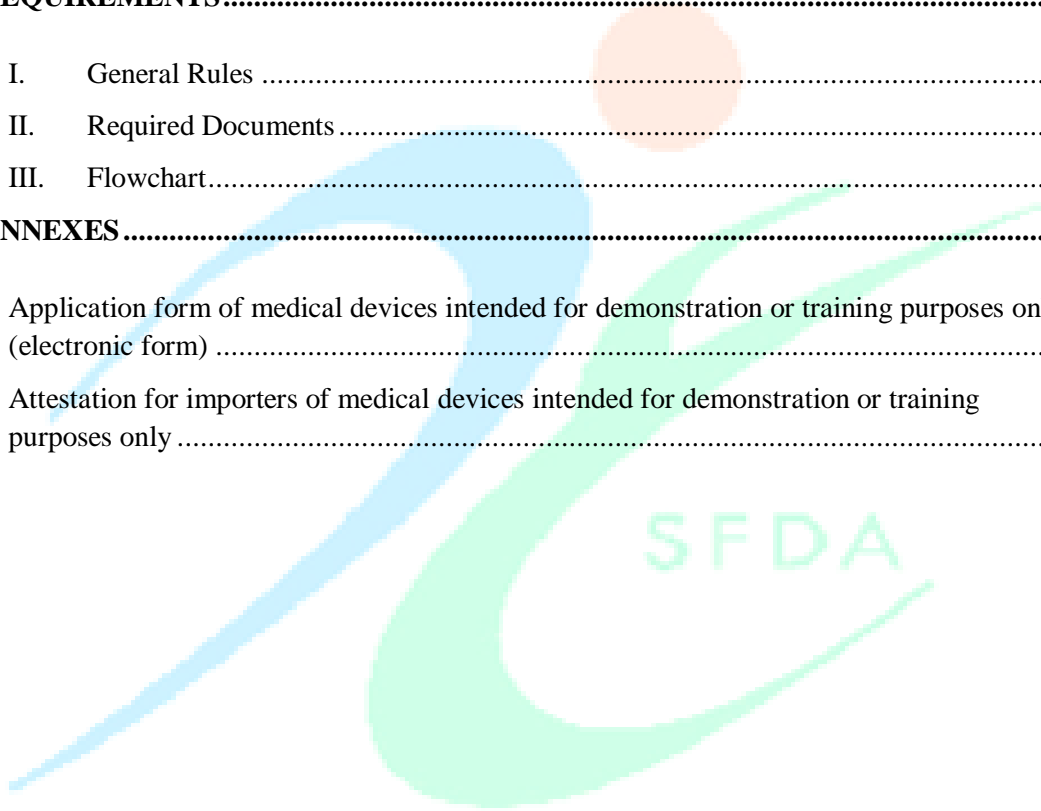
GUIDANCE ON MEDICAL DEVICES INTENDED FOR DEMONSTRATION OR TRAINING PURPOSES ONLY

SFDA

Version Number : 1.0
Version Date: 18/12/2014

TABLE OF CONTENTS

DEFINITIONS & ABBREVIATIONS	3
Definitions	3
Abbreviations.....	4
INTRODUCTION	5
Purpose	5
Scope.....	5
Background.....	5
REQUIREMENTS	6
I. General Rules	6
II. Required Documents	7
III. Flowchart.....	8
ANNEXES	9
Application form of medical devices intended for demonstration or training purposes only (electronic form)	10
Attestation for importers of medical devices intended for demonstration or training purposes only	12



DEFINITIONS & ABBREVIATIONS

Definitions

Medical Device	<p>means any instrument, apparatus, implement, machine, appliance, implant, in vitro reagent or calibrator, software, material or other similar or related article:</p> <p>A. Intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the specific purpose(s) of:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,2. Diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap,3. Investigation, replacement, modification, or support of the anatomy or of a physiological process,4. Supporting or sustaining life,5. Control of conception,6. Disinfection of medical devices,7. Providing information for medical or diagnostic purposes by means of in vitro examination of specimens derived from the human body; <p>and</p> <p>B. Which does not achieve its primary intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its intended function by such means.</p>
In-Vitro Medical Device	<p>means a medical device, whether used alone or in combination, intended by the manufacturer for the in-vitro examination of specimens derived from the human body solely or principally to provide information for diagnostic, monitoring or compatibility purposes. This includes reagents, calibrators, control materials, specimen receptacles, software and related instruments or apparatus or other articles.</p>
Advertising of medical devices	<p>means any form of information, canvassing activity or inducement intended to promote the supply or use of medical devices.</p>
Medical Devices National Registry	<p>is the database of both registered establishments and medical devices the SFDA has authorized to be placed on the KSA market.</p>
National Establishment Registry Number	<p>the number issued to a person by the SFDA under the establishment registration provisions of the Medical Devices Interim Regulation.</p>

Abbreviations

SFDA	Saudi Food and Drug Authority
MDS	Medical Devices Sector
AR	Authorized Representative
MDMA	Medical Devices Marketing Authorization
MDNR	Medical Devices National Registry
MDIL	Medical Devices Importing License



INTRODUCTION

Purpose

The purpose of this document is to provide guidance on obtaining an importation license for medical devices intended for demonstration or training purposes only.

Scope

This document is applicable to any **MEDICAL DEVICES ESTABLISHMENT** wishes to import medical devices intended for demonstration or training purposes only.

Background

Medical devices may be placed on the market and/or put into service only if they comply with the applicable provisions of the Medical Devices Interim Regulation, as signified by the SFDA issuing the manufacturer with a written marketing authorization.


Devices that may access KSA for purposes rather than marketing, such as for demonstration or training purposes only, are **EXEMPT** from marketing authorization requirements. This document describes the requirements for obtaining an importation license for medical devices intended for demonstration or training purposes only. **PRODUCTS IMPORTED AS EXHIBITS IN EXHIBITIONS ARE SUBJECTED TO SAUDI CUSTOMS.**

REQUIREMENTS

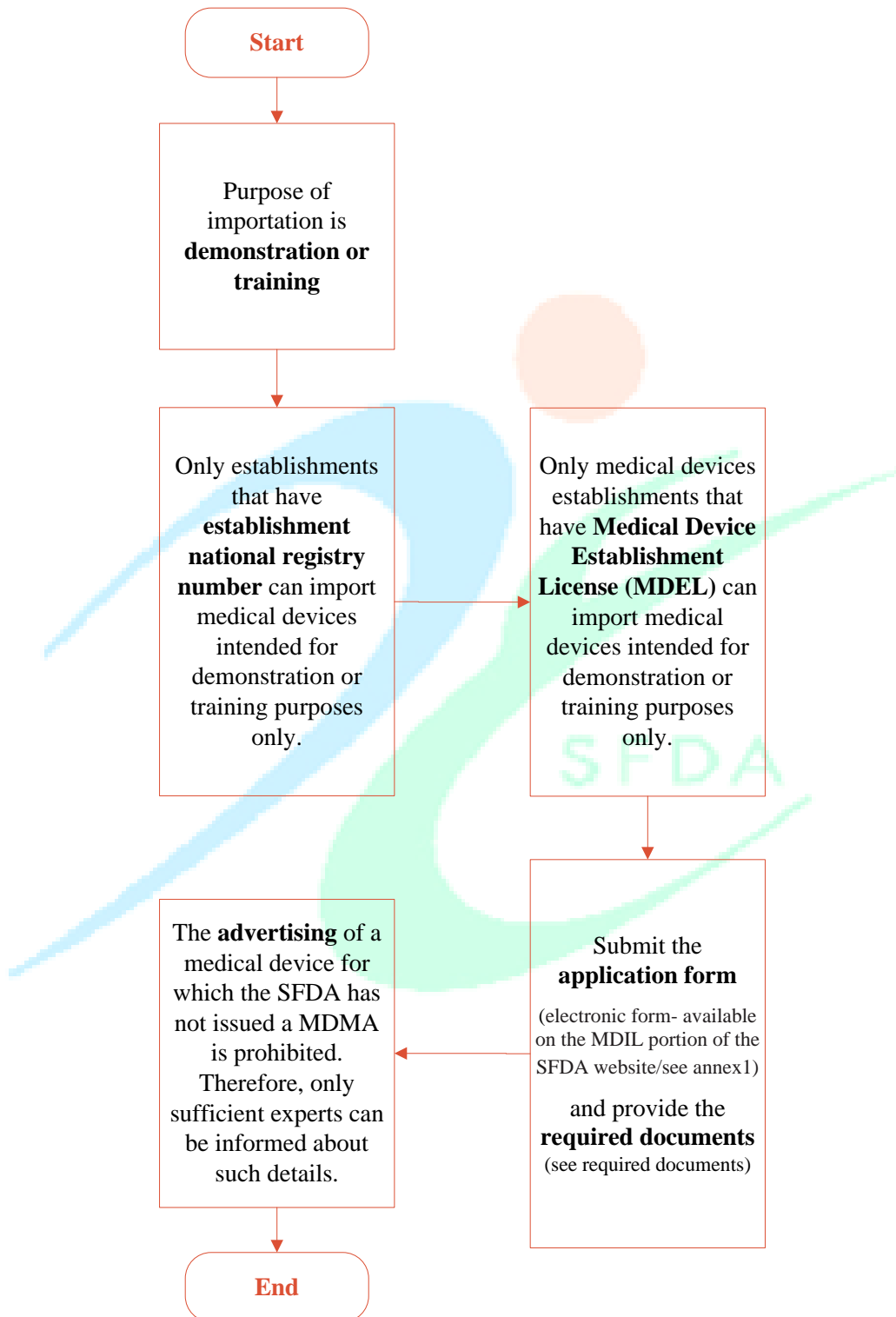
I. General Rules

- Medical devices intended for **demonstration** or **training** purposes only are **EXEMPT** from marketing authorization requirements.
- No person shall import a medical device (intended for demonstration or training purposes only) unless the SFDA has issued an **importation license**.
- Only medical devices establishments that have **national establishment registry number**, that is issued by SFDA through SFDA's **MDNR**, can import medical devices intended for demonstration or training purposes only.
- Only medical devices establishments that have **Medical Device Establishment License (MDEL)**, that is issued by SFDA, can import medical devices intended for demonstration or training purposes only.
- Importers (of medical devices intended for demonstration or training purposes only) may access the electronic **application form** (of medical devices intended demonstration or training purposes only) available on the **MDIL** portion of the SFDA website (see annex 1) , and provide the SFDA with required documents (see required documents). The application shall contain a written **undertaking** by the importer that he will:
 - use the device for demonstration or training purposes only,
 - **re-export** the device out of Saudi Arabia as soon as the reason for the importation is finished (the maximum period is six months), or **destroy** it, with **informing** SFDA/MDS by providing **evidence** of re-exporting or destroying it, and
 - indicate on the **label** of device that it is “for demonstration or training purposes only, and not for sale”.
- The **advertisement** of a medical device for which the SFDA has not issued a medical device marketing authorization (MDMA) is **prohibited**. Therefore, only sufficient experts (physicians / surgeons) can be informed about such details.

II. Required Documents

S/N	Name of documents	Template / Sample	Note
1	APPLICATION FORM of Medical Devices Intended for Demonstration or Training Purposes Only.	Annex 1	<p>The electronic form is available on the MDIL portion of the SFDA website</p>  <p>Before applying for MDIL, establishment must be in possession of the following:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Establishment national registry number, assigned to it by the SFDA through MDNR. 2. Medical Device Establishment License (MDEL).
2	Copy of the INVOICE	N/A	N/A
3	Copy of the Bill Of Landing (BOL) or the Air Way Bill (AWB).	N/A	N/A
4	ATTESTATION	Annex 2	It shall be signed by the authorized person of importer (who is defined in MDNR system)

III. Flowchart



ANNEXES



Annex 1

Application form of medical devices intended for demonstration or training purposes only (electronic form)

نموذج طلب إذن استيراد أجهزة طبية لغرض العرض أو التدريب فقط

أ. بيانات المستورد	
	التاريخ
	رقم السجل الوطني للمنشأة MDNR
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	رقم رخصة المنشأة MDEL
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	المستورد
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	رقم السجل التجاري
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	هاتف
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	فاكس
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	البريد الإلكتروني
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	العنوان
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	صندوق البريد
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	اسم الشخص المفوض
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	صفة الشخص المفوض
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	رقم هوية الشخص المفوض
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	وسيلة اتصال بالشخص المفوض
ب. بيانات الشحنة	
	عدد البنود
	مكان التخزين
	مكان تركيب الجهاز
	دولة المنشأ
	الشركة الصانعة
	الجهة المستفيدة
	تاريخ دخول الجهاز
	تاريخ خروج الجهاز
	شركة الشحن
	رقم البوليصة
	منفذ الوصول
ج. بيانات المنتجات	
	رقم الفاتورة
	التاريخ

	اسم البند
	رقم التشغيل/الرقم التسلسلي Batch/Lot No/Serial No.
	تاريخ انتهاء الصلاحية
	الكمية
	وحدة الكمية
	تسلسل الفاتورة
د. المرفقات	
	1. تعهد المورد
	2. نسخة من فاتورة الشراء
	3. نسخة من بوليصة الشحن



Annex2

Attestation for importers of medical devices intended for demonstration or training purposes only

التاريخ

يطبع على الورق الرسمي الخاص بالمورد

تعهد

نتعهد نحن شركة / مؤسسة / مستودع بتاريخ و سجل تجاري رقم بتاريخ
بأن الأجهزة/المنتجات الطبية التالية:

م	رقم الفاتورة	تاريخ الفاتورة	عدد البنود	الشركة المصنعة	بلد الصنع
1					
2					
...					

والقادمة عن طريق منفذ..... ، نتعهد بالآتي:

- 1 أن بنود الشحنة الواردة في الفاتورة / الفواتير مطابقة للشروط والمعايير الدولية .
- 2 مراعاة شروط النقل والتخزين حسب توصيات الشركة الصانعة مع إيضاح مكان التخزين بعد فسح الشحنة
- 3 إقرار بأن الأجهزة لا تستخدم على المريض وإنما يقتصر استعماله ا على مجال العرض و التدريب فقط، بغض النظر عن كفاءة الأجهزة للاستخدامات العلاجية أو التشخيصية.
- 4 أن البنود الواردة الشحنة لا تحتوي على أي مواد مخدرة أو مواد متفجرة أو مواد مشعة أو أي مواد محظورة .
- 5 إحضار أصل الفاتورة وشهادة المنشأ لدى منفذ الوصول.
- 6 استخدام المواد المطلوب استيرادها في الأغراض الموردة من أجله ا بالإضافة إلى عدم تداولها في غير الأماكن المخصصة لذلك و تحمل جميع الأضرار الناجمة عن سوء استخدام المواد المذكورة في طلب إذن الاستيراد أو استخدامها في غير الغرض الذي وردت من أجله.
- 7 الأفراد القائمين بالعمل مؤهلون علمياً وعملياً
- 8 وضع البطاقة التعريفية على الجهاز/المنتج الطبي والتي تتضمن بأن الجهاز/المنتج الطبي سيستخدم لغرض العرض أو التدريب فقط وليس للبيع.
- 9 أن يتم إعادة تصدير الأجهزة/المنتجات الطبية بتاريخ (سنة) أشهر كحد أقصى) أو إتلافها وإخطار الهيئة (قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية) بذلك مع إحضار ما يثبت ذلك.

ولكم جزيل الشكر والتقدير ،،،

اسم الشخص المسؤول :

المسمى الوظيفي :

التوقيع :

التاريخ :

الختم