

## **Circular No. (12) 2018**

**Date: 4 November 2018**

**To All Medical Device Importers**

**Sub: The mechanism of importing medical devices and supplies from a third party (non-manufacturer)**

From the perspective of ensuring the safety and quality of medical devices and supplies during transportation and storage, thus to avoid the importation of counterfeited Medical Device, the National Health Regulatory Authority have monitored many counterfeited devices, or products shipped and stored in non-compliance standards, whereas these products have been found to be manufactured or even shipped without the authorization of the legal manufacturer.

Therefore the following mechanism has been developed:

If the shipment is imported from a third party, please provide us with a letter from the factory confirming that the shipment was manufactured from the legal manufacturer.

This mechanism will be implemented within one month from the date of this circular.

Your cooperation is highly appreciated in improving health services in the Kingdom.

## **تعميم رقم (12) لسنة 2018**

**التاريخ: 4 نوفمبر 2018م**

**إلى: جميع المستوردين للأجهزة والمستلزمات الطبية**

**الموضوع: آلية استيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية من طرف ثالث (غير المصنع)**

من منظور ضمان سلامة وجودة الأجهزة والمستلزمات الطبية أثناء عملية النقل والتخزين، ولنفادي استيراد أجهزة مزورة التصنيع، فإن الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية قد رصدت الكثير من الأجهزة المزورة، أو المنتجات التي تم شحنها وتخزينها بمعايير غير مطابقة لمعايير السلامة، وبعد التحقق تم اكتشاف أن هذه المنتجات غير مصنعة أو معتمدة الشحن من المصنع المرخص.

فعليه تم استحداث الآلية التالية:

إذا كانت الشحنة مستوردة من طرف ثالث، يرجى تزويدنا برسالة من المصنع القانوني تؤكد أن هذه الشحنة تم تصنيعها من قبلهم.

حيث سيتم تطبيق هذه الآلية بعد ثلاثة أشهر من تاريخ هذا التعميم.

هذا ما لزم توضيحه ونشكركم على تعاونكم الدائم في الارتقاء بالخدمات الصحية بالمملكة.



Tel :  
Fax :

医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED

hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES

医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER

医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE

MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE