



## ÜBERSETZUNG AUS DEM ARABISCHEN

Gemäß Satzung für die Überwachung der medizinischen Produkte und Geräte haben alle in Saudi-Arabien ansässigen Produzenten, ihre gesetzlichen Vertreter, Importeure sowie Lieferanten, die beabsichtigen ein medizinisches Gerät bzw. Produkt auf den saudi-arabischen Markt zu bringen, Folgendes zu beachten:

- 1.) Der im Ausland ansässige Hersteller des medizinischen Gerätes bzw. Produktes hat einen gesetzlichen Vertreter zu ernennen, der ihn im Königreich Saudi-Arabien vertritt.
- 2.) Ferner haben die in Saudi-Arabien ansässigen Produzenten, Vertreter und Importeure von medizinischen Geräten und Produkten Folgendes zu befolgen:
  - a) Eintragung ihrer Unternehmen in das Nationalregister für medizinische Produkte und Geräte bei der „Saudi Food and Drugs Authority“.
  - b) Eintragung ihrer medizinischen Produkte und Geräte in das Nationalregister bei der „Saudi Food and Drugs Authority“.
- 3.) Alle Importeure, Lieferanten und in Saudi-Arabien ansässigen Produzenten sowie deren gesetzlichen Vertreter müssen im Besitz einer Genehmigung für ihre Unternehmen bei der „Saudi Food and Drugs Authority“ sein.
- 4.) Es ist nicht gestattet, medizinische Produkte bzw. Geräte ohne Registrierung bei der „Saudi Food and Drugs Authority“ in das Königreich Saudi-Arabien einzuführen oder dort auf den Markt zu bringen.  
Eine schriftliche Vermarktungsgenehmigung gemäß den Bestimmungen der saudischen Aufsichtsbehörde hat zusätzlich vorzuliegen.



5.) Das medizinische Produkt bzw. Gerät muss mindestens den Anforderungen von mindestens einem der Staaten des "International Medical Devices Regulator Forum" entsprechen.

Darüber hinaus müssen die spezifischen Bedingungen der Vermarktungsgenehmigung für das Königreich Saudi-Arabien erfüllt werden.

Es wird schließlich darauf hingewiesen, dass alle medizinischen Produkte und Geräte vor ihrer Vermarktung auf dem saudischen Markt eine vorherige Genehmigung von der „Saudi Food and Drugs Authority“ erhalten müssen (Website, Anzeige Nr. MDS – AN021 05/14).

Link: <http://www.sfda.gov.sa/en/medicaldevices/regulations/pages/default.aspx>

Mit freundlichen Grüßen

Königreich Saudi-Arabien  
- das Außenministerium -

---

Die Konsularabteilung der Botschaft des Königreichs Saudi-Arabien bestätigt hiermit die Richtigkeit der obigen Übersetzung.

Berlin, den 11. März 2015

Botschaft des Königreichs Saudi-Arabien

Mohammed Al Otebi,  
Leiter der Konsularabteilung





تفيدها انه بناء على لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية فانه يجب على المصنعين المحليين داخل المملكة والممثلين القانونيين والموردين والموزعين الراغبين في طرح جهاز/منتج طبي في السوق السعودي الامتثال لما يلي:

١- يجب على المصنّع الموجود خارج المملكة تعيين ممثل قانوني له ينوب عنه في المملكة.

٢- يجب على مصنّعي الأجهزة والمنتجات الطبية المحليين وممثلي ومستوردي الأجهزة والمنتجات الطبية الموجودين في المملكة اتباع الآتي:

أ. تسجيل منشأتهم بالسجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة.  
ب. تقييد الأجهزة والمنتجات الطبية التي يتعاملون بها بالسجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة.

٣- يجب على المستوردين والموزعين والمصنعين المحليين الذين يمارسون أنشطة التوزيع والممثلين القانونيين للمصنّعين الذين يمارسون أنشطة توريد أو توزيع الأجهزة والمنتجات الطبية الحصول على ترخيص منشأة من الهيئة من خلال نظام ترخيص منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية.

٤- لا يجوز إدخال أي جهاز/منتج طبي إلى المملكة أو طرحه في أسواقها أو استخدامه فيها، إلا بعد تسجيله لدى الهيئة والحصول على إذن خطي بالتسويق منها وفقاً لأحكام لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية.

٥- يجب أن يكون الجهاز/المنتج الطبي متوافقاً مع متطلبات واحدة على الأقل من دول فريق التّجانس العالمي، بالإضافة إلى الاشتراطات الخاصة بالمملكة فيما يخص البطاقة التعريفية وظروف تأمين و/أو استخدام الجهاز / المنتج الطبي للحصول على إذن بالتسويق في المملكة.

كما تود الاخطاة بأن جميع الأجهزة والمنتجات الطبية المزمع تسويقها في السوق السعودي يجب أن تكون حاصلة على إذن مسبق من الهيئة العامة للغذاء والدواء قبل تسويقها وفقاً لخطة الانفاذ بحسب تصنيف خطورة الجهاز، كما هو مذكور في إعلان الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (MDS -AN021 05/14) المنشور على الموقع الالكتروني للهيئة. ولمزيد من المعلومات يرجى الاطلاع على الرابط ادناه:

<http://www.sfda.gov.sa/en/medicaldevices/regulations/pages/default.aspx>

تأمل الاطلاع واتخاذ اللازم. أطيب تحياتها،،،