

MDNR نظام السجل الوطني		
الأجهزة والمنتجات الطبية	المنشآت	الحالة
2016	2016	
40522	427	تم قبولها
0	249	غير مكتملة
9015	3	تم رفضها
446	1	تحت الدراسة
49983	680	المجموع

MDEL نظام ترخيص منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية				
المجموع	مرفوضة	تحت الدراسة	تم ترخيصها	فئة المنشأة
2016	2016	2016	2016	
140	5	0	135	فئة أ
86	2	0	84	فئة ب
461	14	0	447	فئة ج
295	24	0	271	فئة د
982	45	0	937	المجموع

AR الممثلين القانونيين				
المجموع	تحت الدراسة	مرفوض	مرخص	
2016	2016	2016	2016	
3196	0	-	3196	عدد المصنعين
852	0	-	852	عدد المصانع الفرعية
مجموع المصانع الرئيسية والمصانع التابعة لها (المرخصة)				
413	0	-	413	عدد الممثلين للمصانع كمنشآت
3174	0	249	2925	عدد طلبات الممثلين القانونيين

MDMA إحصائيات نظام الأذن بتسويق الأجهزة الطبية	
٢٠١٦	
٣٦٠١	الطلبات المصدرة
٢٧٥٦٧	الأجهزة الحاصلة على إذن تسويق

MDIL نظام أذن استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية									
المصانع المحلية	أجهزة العرض	أجهزة بحثية	الكفاءة والجودة	مشتقات حيوية	مواد كيميائية	أجهزة تقطير	كواشف غير طبية	كواشف طبية	المنصف
2016	2016	2016	2016	2016	2016	2016	2016	2016	حالة الطلب
٧٧٩	١٥٠	٦٧	٢٠٠	٥٠	٤٢١	١٦	586	١٠٠٨٨	موافق عليه
١٨	٢٨	٦	٦	٣	٤٤	٢	١١٩	١٥١	غير مكتمل
٦	٢٩	١٧	١٣	٨	٢٦٠	١١	74	100	مرفوض

إحصائيات الدراسات السريرية	
٢٠١٦	
٤	تراخيص الدراسات السريرية

إحصائية الدعاية والاعلان	
٢٠١٦	
٦	المحاضرات الموافق عليها
١٥	تراخيص الدعاية والاعلان

طلبات استيراد و إعادة تصدير المواد المشعة الطبية	
٢٠١٦	
١٢٨	الطلبات الواردة
٩٣	طلبات استيراد
٣٥	طلبات إعادة تصدير
٩٢	طلبات مقبولة
٣٦	طلبات مرفوضة

الزيارات الميدانية لتقييم وتدقيق عيادات التجميل وأقسام الأشعة والطب النووي في المنشآت الصحية	
٢٠١٦	
٣٠٨	مستشفيات
٣٤٧	عيادات شاملة و عيادات اسنان
٦٥٥	المجموع الكلي للزيارات

عدد الاختبارات التي عملت داخل مختبرات الأجهزة الطبية بالهيئة وخارجها	
عدد الاختبارات	نوع المختبر
٢٠١٦	
١٦٥	مختبرات عالمية
٥٤	مختبرات قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية في الهيئة
٢١٩	المجموع الكلي للاختبارات المعمولة

عدد العينات المطابقة وغير المطابقة	
٢٠١٦	
١٥٣	مطابق
٦٦	غير مطابق
٢١٩	المجموع الكلي للعدد العينات

أنواع الاختبارات وعددها	
عدد الاختبارات	أنواع الاختبارات
٢٠١٦	
١٧٣	اختبارات كهربائية وميكانيكية
.	اختبارات بصرية
٤٢	اختبارات كيميائية وحيوية
٢١٥	المجموع الكلي لعدد الاختبارات

إحصائية أنواع المخالفات المرصودة	
عدد المضبوطات	نوع المخالفة
٢٠١٦	
٢٧,٣٠٢	مخالفة في البطاقة التعريفية
4,560	منتج طبي مخالف لاشتراطات الهيئة
20,949	عدم الحصول على شهادة الأذن بالتسويق
248,287	منتج طبي منتهي الصلاحية
19,193	مخالفة شروط التخزين
116	اشتباه في جودة المنتج
783	منتج طبي منزلي بدون تعليمات استخدام باللغة العربية
-	مكان التخزين مخالف لاشتراطات الهيئة

٧	سحب عينات للدراسة
584	منتج طبي مقلد
١,١٩٢	منتج طبي غير مخصص للبيع في السوق السعودي
657	وجود رقم السجل الوطني على المنتج
305	عدم الحصول على التراخيص اللازمة من الهيئة
8,386	منتج طبي تالف
1,162	اشتباه في منتج طبي مقلد
859	تقديم شهادة الأذن بالتسويق بدون فواتير
4	أجهزة مستعملة معروضة للبيع
-	بيع منتج بدون وصفة طبية
334,346	المجموع

إحصائية تفتيش الأجهزة	
٢٠١٦	
٤٣٨	تفتيش ميداني (نقاط بيع)
٥	تفتيش ميداني (مستودعات)
-	التفتيش على الصيدليات
-	التفتيش على مراكز البصريات
-	التفتيش على مراكز طبية وعيادات تجميل

٦٨	الشكاوى
٣١٩	الزيارات التفتيشية الاخرى
٨٣٠	المجموع

إحصائية تفتيش المنشآت	
٢٠١٦	
٣٢٩	الزيارات التفاعلية
٣٦٣	الزيارات الاحترافية
٢٤٥	زيارات المنشآت الجديدة
٩٣٧	المجموع

إحصاءات المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية لعام ٢٠١٦			
207	❖ إنذارات السلامة المحلية		إشعارات إنذارات السلامة
5193	❖ إنذارات السلامة الدولية		
5400	المجموع		
2498	السحب/الإزالة	نوع الإجراء التصحيحي	إشعارات إنذارات السلامة
2670	الإجراءات التصحيحية		
232	❖ إجراءات قيد التقييم		
1725	متوسطة الخطورة		
2946	عالية الخطورة		
717	خطورة قصوى		
١٢	غير محدد	مستوى خطورة إشعارات إنذار السلامة	
٢٧	مقدمو الرعاية الصحية		
١١	شكاوى المواطنين والمقيمين		
	٨٧	بلاغات واردة	بلاغات الحوادث

٤٧	الشركات والمؤسسات العاملة بمجال الاجهزة والمنتجات الطبية			
٢	موظفو المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية			

احصائيات الشحنات المفسوحة بدلالة بلد المنشأ

القيمة الاجمالية للشحنات/ريال	العدد الكلي للشحنات	عدد شحنات الكواشف الغير طبية	عدد شحنات الكواشف الطبية	عدد شحنات الأجهزة الطبية	دولة المنشأ
2016	2016	2016	2016	2016	
2,302,764,558	6,108	33	3,223	2,852	امريكا
306,705,220	807	3	362	442	المملكة المتحدة
998,297,193	1,717	12	615	1,090	المانيا
359,585,497	1,693	0	114	1,579	الصين الشعبية
201,902,149	613	1	310	302	فرنسا
33,656,161	149	1	6	142	الهند
28,574,413	99	0	7	92	سنغافورة
89,180,252	116	0	62	54	الدنمارك
26,057,042	109	1	34	74	كندا
181,029,888	587	2	124	461	ايطاليا
259,983,251	390	0	62	328	اليابان
26,855,917	62	0	8	54	هنجريا
163,247,831	379	1	54	324	ايرلندا
41,949,501	167	0	2	165	ماليزيا
206,399,949	504	0	10	494	المكسيك
43,069,170	183	0	93	90	اسبانيا
47,218,933	233	0	13	220	كوريا الجنوبية
269,156,101	381	0	109	272	سويسرا
1,562,388	28	0	1	27	البرازيل
38,065,747	154	0	13	141	تايوان
74,105,419	150	0	78	72	السويد
36,474,483	137	0	88	49	فنلندا
19,563,014	91	0	42	49	بلجيكا
17,631,988	111	0	6	105	تركيا
12,367,949	40	0	11	29	الاتحاد الأوروبي
16,962,999	76	0	12	64	النمسا
3,278,489	8	0	6	2	النرويج
10,933,422.75	60	0	1	59	تايلاند
1,337,834	17	0	17	0	لوكسمبورج
609,943	4	0	0	4	لبنان
15,016	4	0	0	4	استونيا
24,251,122	78	0	4	74	التشيك
21,501,697	90	0	5	85	بولندا
26,701,979	59	0	0	59	كوستاريكا
30,513,712	116	5	30	81	هولندا
1,095,758	19	0	0	19	باكستان
596,253	9	0	0	9	سلوفاكيا
379,554	4	0	0	4	سلوفينيا

12,610,994	34	0	6	28	نيوزيلاندا
2,253,418	15	0	11	4	لتوانيا
3,951,380	11	0	9	2	تونس
489,784	5	0	4	1	رومانيا
15,496,990	17	0	0	17	الفلبين
23,922,783	57	0	0	57	جمهورية الدومينيكان
4,091,800	13	0	0	13	اندونيسيا
1,143,256	19	0	5	14	جنوب افريقيا
9,690,440	17	0	5	12	استراليا
3,003,892	9	0	5	4	الاردن
419,563	10	0	0	10	بلغاريا
517,835	2	0	0	2	بيلاروسيا
4,391,517	5	0	1	4	اليونان
1,502	1	0	0	1	سوريا
23,721,779	61	0	0	61	مصر
46,276,544	20	0	0	20	البرتغال
473,652	2	0	0	2	الأرجنتين
1,271,964	17	0	0	17	مالطا
8,397,598	43	0	1	42	فيتنام
270,075	1	0	0	1	سريلانكا
٢٠٥,٠٧٠	١	٠	٠	١	كرواتيا
1,522	1	0	1	0	برمودا
385,968	1	0	0	1	جبل طارق
207,792	2	0	0	2	روسيا
53,229	1	0	0	1	تونجا
8,892	1	0	0	1	بوليفيا
122,858	1	0	0	1	سان مارينو
106,315	1	0	0	1	كوبا
351,953	2	0	0	2	جامايكا
520,704	2	0	0	2	جواتيمالا
15,500	1	0	0	1	ارجواي
6,747	2	0	0	2	سلفادور
673,266	2	0	0	2	شيلي
570	1	0	1	0	الكويت
8,369,583	101	0	0	101	عمان
550,772	5	0	1	4	الامارات
.	١	٠	١	٠	البحرين
.	٠	٠	٠	٠	هونج كونج
.	٠	٠	٠	٠	كولومبيا
.	٠	٠	٠	٠	بنغلاديش
.	٠	٠	٠	٠	مقدونيا
.	٠	٠	٠	٠	بريطانيا
.	٠	٠	٠	٠	كامبوديا
.	٠	٠	٠	٠	صربيا

.	منغوليا
.	نيبال
.	بورتوريكو
6,100,569,191	16,046	59	5,578	10,409	المجموع

احصائيات الشحنات المرفوضة بدلالة بلد المنشأ

دولة المنشأ	عدد شحنات الأجهزة الطبية المرفوضة	عدد شحنات الكواشف الطبية المرفوضة	عدد شحنات الكواشف غير الطبية المرفوضة	العدد الكلي للشحنات المرفوضة	القيمة الاجمالية للشحنات/ريال
-------------	-----------------------------------	-----------------------------------	---------------------------------------	------------------------------	-------------------------------

2016	2016	2016	2016	2016	
815,991	8	0	1	7	اسبانيا
93,674	3	0	2	1	استراليا
23,360	3	0	3	0	الاتحاد الأوروبي
18,949	1	0	1	0	الإمارات
41,250	1	0	0	1	الأرجواي
1,805,513	2	0	1	1	الأردن
200	1	0	0	1	البحرين
95,031	3	0	0	3	البرازيل
314,752	3	0	0	3	البرتغال
128,681	2	0	0	2	التشيك
558,391	3	0	1	2	الدنمارك
523,468	5	0	1	4	السويد
22,218,131	123	0	0	123	الصين الشعبية
140,282	2	0	0	2	الفلبين
0*	1	0	0	1	الكويت
19,828,460	68	1	20	47	المانيا
6,766,606	15	0	0	15	المكسيك
3,361,322	54	2	19	33	المملكة المتحدة
20,890	1	0	0	1	النرويج
443,514	3	0	1	2	النمسا
1,187,130	11	0	1	10	الهند
4,083,170	7	0	1	6	اليابان
35,683,720	247	4	110	133	امريكا
1,708,141	5	0	0	5	ايرلندا
7,060,221	27	0	5	22	ايطاليا
19,549	6	0	1	5	باكستان
4,819,257	8	0	2	6	بلجيكا
994	2	0	0	2	بولندا

246,575	3	0	0	3	تايلاند
686,917	9	0	1	8	تايبوان
861,534	12	0	0	12	ترکيا
307,656	2	0	0	2	جمهورية الدومينيكان
866	2	0	0	2	جنوب افريقيا
151,811	1	0	1	0	رومانيا
177,822	1	0	0	1	سلوفاكيا
7,409	1	0	0	1	سنغافورة
16,593	1	0	0	1	سوريا
1,279,542	16	0	2	14	سويسرا
506	1	0	0	1	عمان
1,119,474	17	0	4	13	فرنسا
1,267,606	6	0	0	6	فنلندا
170,261	2	0	0	2	فيتنام
751,370	8	0	2	6	كندا
4,004,518	43	1	1	41	كوريا الجنوبية
1,100	1	0	1	0	لتوانيا
320,316	2	0	0	2	مالطا
560,199	4	0	0	4	ماليزيا
136,278	9	0	1	8	مصر
48,750	1	0	0	1	هنجريا
1,170,449	7	0	0	7	هولندا
.	قطر
.	الارجنتين
.	كوستاريكا
.	لبنان
.	سلوفينيا
.	ايسلندا
.	اليونان
.	اندونيسيا
.	رومانيا
.	هونج كونج
125,048,197	764	8	183	573	المجموع

GMDN category	Inside KSA	Outside KSA
Active implantable devices	27	8
Non-active implantable devices	14	0
Anesthetic and respiratory devices	21	22
Assistive products for persons with a disability	2	1

Complementary therapy devices	13	0
Contact lenses	2	0
Lens solution	1	0
Dental devices	4	2
Hospital hardware	2	0
Medical software	1	8
Diagnostic and therapeutic radiation devices	36	25
Electromechanical medical devices	63	347
Healthcare facility	12	0
In-vitro diagnostic devices	9	1
Laboratory equipment	15	2
Natural Care	1	0
Ophthalmic and optical devices	9	0
Reusable devices	4	0
Single use devices	62	45

Cleared medical devices via ports in 2016

No.	Device name	Number of clearance	No.	Device name	Number of clearance
1	Anesthesia	1	35	Hemodialysis	1
2	Aortic valve	1	36	Heart valves	3
3	Artificial heart	2	37	Incubators	1
4	Artificial organs	1	38	Injections	34
5	Artificial joints	7	39	Intrauterine device	5
6	Balloon	3	40	In Vitro Diagnostic Devices	46
7	Bandages	19	41	Medical Accessories	39
8	Biotherapeutic products	5	42	Medical solutions	1
9	Blasters	28	43	Monitors	2
10	Bleeding inhibitors	24	44	Operation lights	1
11	Blood pressure device	1	45	Optical radiation devices	1

12	Blood test devices	3	46	Optometry devices	5
13	Breast fillings	2	47	Orthopedics treatments	1
14	Cardiopulmonary bypass	3	48	Pacemakers	1
15	Catheters	195	49	Pumps	2
16	Condoms	4	50	Silicon fillings	5
17	Cornea	3	51	Spray (water solution)	1
18	Cotton	1	52	Stents	65
19	Defibrillators	1	53	Sterile solution	1
20	Dental cement	11	54	Surgical accessories	4
21	Dental drills	1	55	Surgical bandages	5
22	Dental fillings	2	56	Surgical instruments	62
23	Dental instruments	3	57	Surgical staplers	5
24	Diagnostic devices	1	58	Surgical stapler accessories	1
25	Disabled devices	1	59	Surgical threads	283
26	Distal devices	1	60	Synovial fluid	1
27	Drug	1	61	Syringe	4
28	Drug delivery device	1	62	Teeth whitening	1
29	ECG	3	63	Ultrasound	5
30	Endoscopes	11	64	Ultraviolet devices	2
31	Ear, Nose and Throat instruments	1	65	Venous pumps	2
32	Filling devices	1	66	Ventilators	6
33	Filling solutions	1	67	X-ray	2
34	Glucose solution	1			

High-risk recalls in 2016

No.	Device Name	Number of recalls
1	Anesthesia	1
2	Arm sling	1
3	Battery	1
4	Blood pressure set	1
5	Blood sampler	1
6	Cardiac implantable device	22
7	Catheter	16
8	Cardiopulmonary bypass (CPB)	3
9	Computed Tomography Scanner (CT)	1
10	Cutter	1

11	Defibrillators	6
12	Elastomeric pump	1
13	Electro-coagulation device	1
14	Endoscope system	4
15	Endovascular system	1
16	Filter	1
17	Glucometer	3
18	Hemodialysis	3
19	Handling system	1
20	Infant warmer	1
21	Infusion pump	6
22	IVDD	13
23	Mini-battery cable	1
24	MRI	4
25	Operation table	1
26	Optometry devices	7
27	Orthopedics implantable device	21
28	Pediatric dispersive electrodes	1
29	Patient monitoring system	9
30	Physical therapy device	1
31	Percutaneous antenna	1
32	Prostheses	4
33	Radiation devices	1
34	Sheath	2
35	Software	4
36	Special implantable device	12
37	Stents	1
38	Suction unit	2
39	Surgical instruments	30
40	Tube set	5
41	Ultrasound	1
42	Ventilator	12
43	Video Camera	2
44	Video laryngoscope blades	1
45	X-ray	3