

## Announcements ٠٣/١٤ MDS-AN٠٢٠

الموضوع: برنامج تطبيق الإذن بالتسويق للأجهزة والمنتجات الطبية  
إلى : مصانع الأجهزة والمنتجات الطبية المحلية والخارجية و ممثليها المعتمدين  
يجب أن تحصل جميع الأجهزة والمنتجات الطبية والأجهزة المخبرية والتشخيصية المزمع تسويقها في السوق السعودي على إذن  
تسويق من الهيئة العامة للغذاء والدواء ساري الصلاحية وفق التواريخ الموضحة أدناه:

Class	Type	Enforcement Date
عالية الخطورة	الأجهزة المخبرية والتشخيصية	١ <sup>st</sup> October ٢٠١٢
	الأجهزة الطبية	١ <sup>st</sup> December ٢٠١٢
متوسطة الخطورة	الأجهزة المخبرية والتشخيصية	١ <sup>st</sup> December ٢٠١٢
	الأجهزة الطبية	٣١ <sup>st</sup> December ٢٠١٤
منخفضة الخطورة	الأجهزة المخبرية والتشخيصية	٣٠ <sup>th</sup> June ٢٠١٥
	الأجهزة الطبية	٣١ <sup>st</sup> December ٢٠١٥

**SUBJECT: Enforcement of Medical Devices Marketing Authorizations.**

**ADDRESSES: Medical Devices Manufacturers (both local and overseas) and Authorized Representative for local and overseas manufacturers.**

All medical devices & IVDs intended to be marketed in Saudi Arabia should have a valid Medical Device Marketing Authorization (MDMA) as per the following enforcement dates:

Class	Type	Enforcement Date
High Risk	In Vitro Diagnostics	١ <sup>st</sup> October ٢٠١٢
	Medical Devices	١ <sup>st</sup> December ٢٠١٢
Medium Risk	In Vitro Diagnostics	١ <sup>st</sup> December ٢٠١٢
	Medical Devices	٣١ <sup>st</sup> December ٢٠١٤
Low Risk	In Vitro Diagnostics	٣٠ <sup>th</sup> June ٢٠١٥
	Medical Devices	٣١ <sup>st</sup> December ٢٠١٥