

Announcement	تعميم
<p>Manufacturers, importers and distributors of intense pulsed light (IPL) hair removal Salam Alaikum,</p> <p>Subject: Enforcement of Medical Devices interim regulation issued by the Saudi Food and Drug Authority, Board of Directors decree number 1-8-1429 and dated 27 December 2008 on intensive pulsed light hair removal devices.</p> <p>SFDA would like to announce to manufacturers, importers and distributors of intense pulsed light devices used for hair removal to comply with the requirements of the medical device interim including:</p> <ol style="list-style-type: none">Reporting incidents of such devices through the National Center for Medical Devices Reporting www.ncmdr.sfda.gov.saComplying with the requirements of tracking these devices, documenting their sources, selling and distributing points within the supply chain to be submitted to the Authority in case of request. <p>These devices will not get clearance through the port of entry and it will be prohibited to market it within the kingdom after the date of 6 April 2019, unless all the requirements of the Medical Devices interim regulation are met.</p>	<p>السادة / مصنعي وموردي وموزعي أجهزة ازالة الشعر بالنبضات الضوئية المكثفة (IPL) السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،</p> <p>الموضوع: تطبيق لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية الصادرة بقرار مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (١٤٢٩-٨-١) وتاريخ ١٤٢٩/١٢/٢٩ هـ على أجهزة ازالة الشعر بالنبضات الضوئية المكثفة.</p> <p>تود الهيئة أن تعلن لجميع مصنعي وموردي وموزعي أجهزة ازالة الشعر بالنبضات الضوئية المكثفة بأنه يجب استيفاء متطلبات لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية متضمنة ما يلي:</p> <ol style="list-style-type: none">الإبلاغ عن حوادث هذه الأجهزة من خلال المركز الوطني لحوادث الأجهزة والمنتجات الطبية www.ncmdr.sfda.gov.saالالتزام بمتطلبات تتبع هذه المنتجات وتوثيق مصادرها وجهات بيعها وتوزيعها ضمن سلسلة التوريد لتقديمها للهيئة في حال طلبها لها. <p>علما بأنه لن يسمح بدخول هذه المنتجات من خلال المنافذ وتسويقها داخل المملكة بعد تاريخ ١ رمضان ١٤٤٠ هـ الموافق ٦ ابريل ٢٠١٩ م ، إلا بعد استيفاء متطلبات لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية.</p>