

SUBJECT Updates on medical device marketing authorization (MDMA) procedures following United Kingdom leaving European Union (Brexit).

ADDRESSES: Local and Overseas Medical Devices Manufacturers and Authorized Representatives.

Effective date: January 1, 2020

In regards to the updates of United Kingdom (UK) leaving European Union (EU), Saudi Food and Drug Authority adopted a transition period up until January 1st, 2020, during this period, SFDA will continue accept all certificates that issued from both European and UK conformity assessment bodies (CABs)

Beginning January 1st, 2020, Manufacturer shall comply with the following requirements:

- 1- CE mark certificate must be issued from accredited conformity assessment bodies (CABs) within European Union (EU).
- 2- The Authorized Representative must be located within European Union (EU).

For further enquiries regarding this application, please contact md.rs@sfd.gov.sa or call 19999

الموضوع: مستجدات إجراءات الاذن بالتسويق فيما يخص خروج المملكة المتحدة من الاتحاد الأوروبي (بريكست).

المعنيين: المصانع الداخلية والخارجية للأجهزة والمنتجات الطبية والممثلين القانونيين.

تاريخ التطبيق: اعتباراً من ١ / ١ / ٢٠٢٠م.

إشارة الى مستجدات خروج المملكة المتحدة من منظمة الاتحاد الأوروبي، اقرت الهيئة فترة انتقالية للتصحيح حتى تاريخ ١/١/٢٠٢٠م، والتي سيتم من خلالها الاستمرار بقبول شهادات المطابقة للأجهزة والمنتجات الطبية الصادرة من مكاتب المطابقة الأوروبية والبريطانية. واعتباراً من تاريخ ١/١/٢٠٢٠م، على المصنّع الحاصل على شهادة مطابقة من دول الاتحاد الأوروبي أن يلتزم بالتالي:

- ١- يجب أن تكون شهادات المطابقة صادرة من جهات التحقق من المطابقة معتمدة من منظمة الاتحاد الأوروبي.
- ٢- يجب أن يكون الممثل القانوني للمصنع ضمن دول الاتحاد الأوروبي.

للمزيد من الاستفسار بخصوص هذا الشأن، يرجى التواصل عبر البريد الإلكتروني: md.rs@sfd.gov.sa او الاتصال على الرقم الموحد ١٩٩٩٩