

MDS – G12

Guidance on Importation Requirements for
Chemicals Used in Medical Devices Applications

Version Number: 2.0
Version Date: 23/5/2018

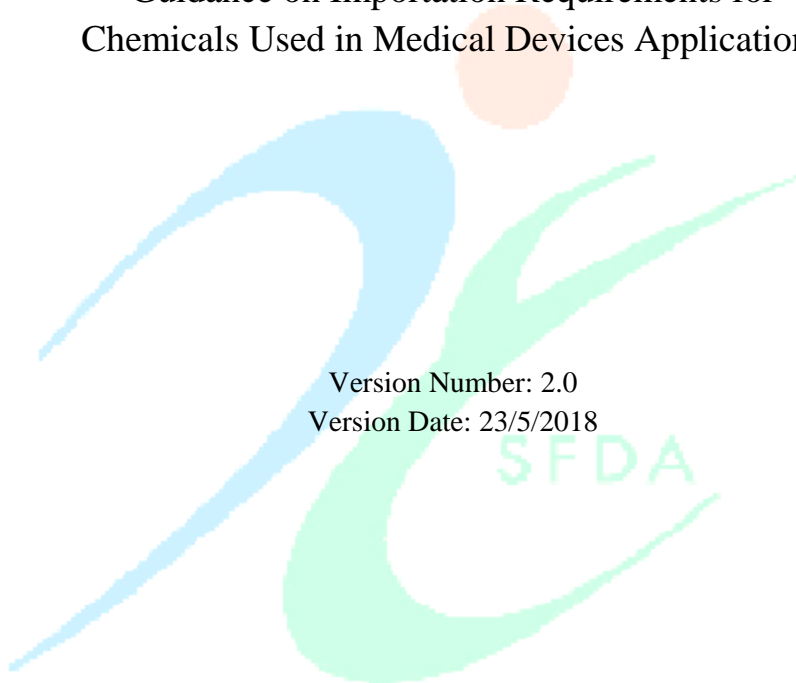
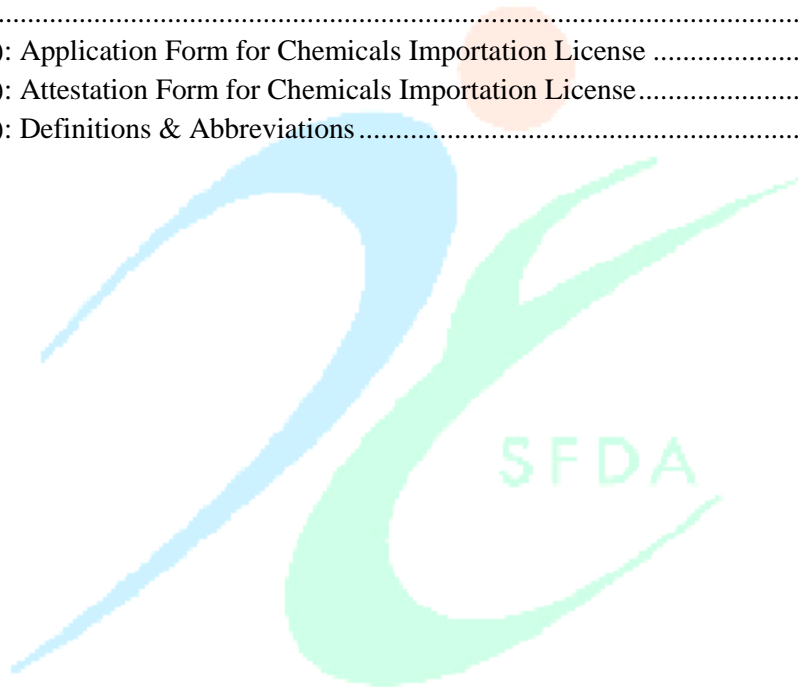


Table of Content

Introduction	3
Purpose	3
Scope.....	3
Background	3
Requirements.....	4
Required Documents	6
Flowchart.....	8
Annexes	9
Annex (1): Application Form for Chemicals Importation License	10
Annex (2): Attestation Form for Chemicals Importation License.....	11
Annex (3): Definitions & Abbreviations.....	13



Introduction

Purpose

The purpose of this guidance document is to clarify the requirements for obtaining importation license and shipment clearance for chemicals used in medical devices applications.

Scope

This guidance document is applicable to the following parties and products:

- Medical devices establishments and healthcare providers
- Chemicals (finished product) whether classified as a medical device or used along with medical devices (e.g. gases used to calibrate medical devices, as well as chemicals used to ensure the sterilization or operation of medical devices, manufacturing of prostheses, or preservation of tissues or cells). Excluding the following products:
 - o Radioactive materials
 - o Medical IVD
 - o Non-medical IVD
 - o Chemical precursors.

Background

"The Law of Chemicals Import and Management", issued by Royal Decree No. (M/38) dated 16/6/1427 H, requires obtaining an importation license and shipment clearance for importing chemicals. SFDA/MDS, in agreement with the MOI, undertakes the responsibility of issuing importation licenses and shipment clearances for chemicals used in medical devices applications to ensure they are used for their intended purpose. This guidance clarifies, in accordance with "Medical Devices Interim Regulation" issued by the SFDA Board of Directors decree No. (1-8-1429) and dated 29/12/1429 H, the relevant requirements.

Requirements

General	1	Chemicals used in medical devices applications shall not be imported unless MDIL is obtained from SFDA/MDS.
Chemicals Composition	2	Chemicals composition shall not contain any of the substances listed in tables attached to the CWC.
MDIL Prerequisite	3	Before applying for MDIL, the importer shall be in possession of: <ul style="list-style-type: none"> - establishment National Registry Number. - MDEL (Healthcare facilities are not required to have MDEL).
	4	Chemicals classified as medical devices shall have “Medical Device National Listing Number” that has been included in MDMA or issued through MDNR.
Submitting to SFDA	5	Applicant shall submit the “ Application Form for Chemicals Importation License (Annex 1) ” electronically via MDIL portion on the SFDA’s website , and provide “ Required Documents ” specified in section (A) , in addition to section (B) if the product contains chemical substances under MOI control.
MDIL Approval Process	6	<p>A. For products do not contain chemical substances under MOI control; once satisfied, SFDA issues an MDIL then send it via email.</p> <p>B. If the product contains chemical substances under MOI control, SFDA/MDS will refer the request to the MOI represented by the HCIS (Central Licensing Unit) including its opinion, and provide the reference number to the applicant for the follow up. The HCIS will be responsible for issuing importation license and shipment clearances.</p>
Clearance at the Ports of Entry	7	<p>A. For the purpose of shipment clearance at the ports of entry, applicant shall submit documents specified in section (C) of “Required Documents” according to “Guidance on Requirements of Shipments Clearance (MDS-G21)”. If the product contains chemical substances under MOI control, the shipment clearance requires approval from the SFDA and HCIS.</p> <p>B. The labeling of the chemical shall: <ul style="list-style-type: none"> - correspond to the labeling provided in MDMA or MDNR, if chemicals are classified as medical devices. - include manufacturer’s name and address, county of origin and product name, if chemicals are not classified as medical devices. </p>

		C. Each shipment that requires specific temperature for transportation and/or storage, according to the manufacturer instructions, shall contain temperature indicator activated from the time of shipping.
Importers' Responsibility	8	The importer shall abide by the provisions of "Attestation Form for Chemicals Importation License" (Annex 2).

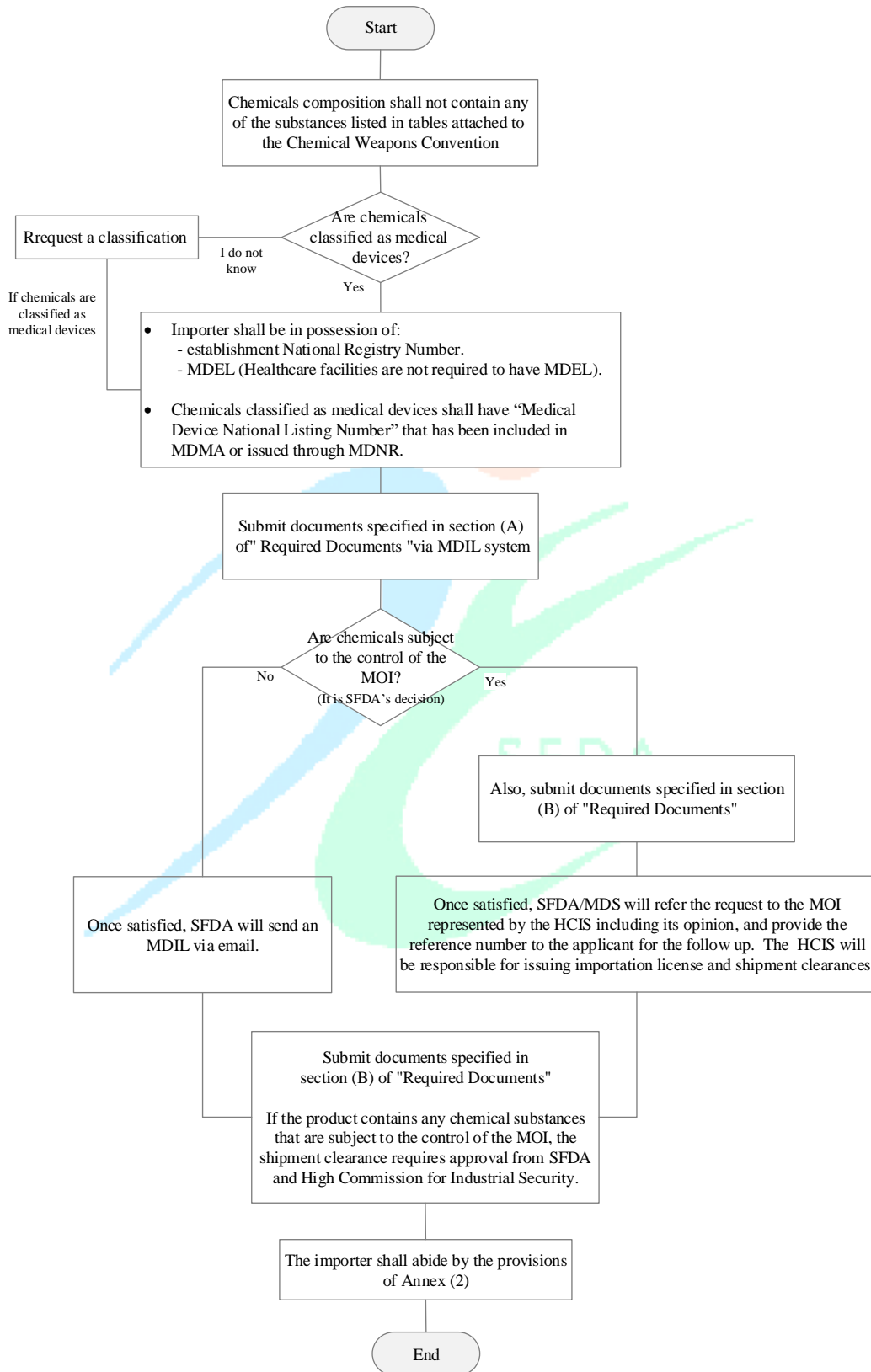


Required Documents

	Required Documents	Notes
A. Required Documents for Importation License		
1	Copy of the Business Registration Certificate	<ul style="list-style-type: none"> - Healthcare providers are exempt - It shall be valid
2	Copy of MDEL	<ul style="list-style-type: none"> - It shall be valid - Healthcare providers are exempt
3	Copy of MDMA	<ul style="list-style-type: none"> - It is required, if chemical is classified as a medical device and the device required to have MDMA
4	Declaration of Conformity proving that the chemical is classified as a medical device or used therewith	<ul style="list-style-type: none"> - If it is not available, a document stating the scope of use of the chemical shall be submitted. This document can be in a form of a catalog, explanatory letter issued by the manufacturer
5	Copy of the Material Safety Data Sheet	<ul style="list-style-type: none"> - It shall be issued by the manufacturer
6	Copy of Country of Origin Certificate	<ul style="list-style-type: none"> - It is not required if the request is to cover the establishment's annual needs
7	Copy of the PO from the beneficiary or Civil Defense License for the warehouse	<ul style="list-style-type: none"> - The warehouse activity shall be “Chemical Materials” - For leased warehouses, a valid lease contract shall be provided together with the civil defense license for the warehouse
8	Attestation Form for Chemicals Importation License	<ul style="list-style-type: none"> - See Annex (2), click here for printable and editable version - It shall be printed on importer’s official letterhead and filled out in Arabic
9	Copy of Purchase Invoice	<ul style="list-style-type: none"> - It shall be issued by the manufacturer - It shall include expiry date - If the purchase invoice was not issued by the manufacturer, the applicant shall provide a copy of the agreement/authorization letter between the manufacturer and the establishment that issued the invoice - In case of annual needs, the Pro Forma shall be provided. The Pro Forma shall issued by the manufacturer and shall include product name, model number, quantity and, if the product contains

		chemical substances subject to the control of the MOI, net weight.
10	Copy of the Bill Of Lading (B/L) or the Air Waybill (AWB)	- If any
B. Additional Required Document if the Product Contains Chemical Substances Subject to the Control of the MOI (SFDA determines whether the product is subject to the control of the MOI or not)		
11	Chemical details in terms of weight or volume	- It shall be issued by the manufacturer - Measuring unit shall be in Kilogram or Liter
12	Application and attestation forms required, for chemicals importation, by MOI that are specified in Article Two of " Regulation for Law of Chemicals Import and Management "	- The attestation of responsible person for chemical warehouse shall contain his contact information - They shall contain storage warehouse location (Sketch)
C. Required Documents for Shipment Clearance (For Products that do NOT Contain Chemical Substances Subject to the Control of the MOI)		
13	Copy of MDEL	- Healthcare providers are exempt - It shall be valid
14	Copy of MDIL	- It shall be valid
15	Copy of Purchase Invoice	- It shall be authenticated by the chamber of commerce in the country of origin - It shall contain the invoice number, manufacturer's name, products name, quantity, and unit price - Model/part numbers and lot/serial numbers shall be indicating in the invoice or packing list
16	Bill Of Lading (B/L) or the Air Waybill (AWB)	-

Flowchart



Annexes



Annex (1): Application Form for Chemicals Importation License

(This is for reference only. Valid version is incorporated into MDIL system)

أ. بيانات المستورد	
	التاريخ
	رقم السجل الوطني للمنشأة (MDNR)
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	رقم رخصة منشأة أجهزة ومنتجات طبية (MDEL)
	المستورد
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	رقم السجل التجاري
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	هاتف
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	فاكس
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	البريد الإلكتروني
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	العنوان
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	صندوق البريد
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	اسم الشخص المفوض
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	صفة الشخص المفوض
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	رقم هوية الشخص المفوض
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	وسيلة اتصال بالشخص المفوض
ب. بيانات الشحنة	
	عدد البنود
	دولة المنشأ
	الشركة الصانعة
	رقم فاتورة الشراء
	تاريخ الفاتورة
	الوزن الاجمالي
	شركة الشحن
	رقم البوليصة
	منفذ الوصول
ج. بيانات المنتجات	
	الاسم (العلمي/التجاري)
	المكونات
	الغرض من استخدامه
	البند الجمركي (HS)
	الرقم العالمي (CAS)
	رقم التشغيل (LOT#)
	رقم القيد الوطني للجهاز/المنتج الطبي
	العدد
	وحدة الكمية
	الكمية
	تاريخ الصنع
	تاريخ الانتهاء

Annex (2): Attestation Form for Chemicals Importation License

Click [here](#) for printable and editable version

التاريخ: / / هـ

يطلب على الورق الرسمي للمستورد

نحن شركة / مؤسسة سجل تجاري رقم
فرع وبغرض طلب إذن استيراد لما يلي:

م	رقم الفاتورة	تاريخ الفاتورة	اسم المصنع	بلد المنشأ	منفذ القدوم	رقم البوليصا
١						

بأن المواد الكيميائية التالية:

م	الاسم (العلمي / التجاري)	المكونات	الوزن أو الحجم (كجم أو لتر)	الغرض من استخدامه	الرقم العالمي CAS	البند الجمركي HS
١						
٢						

نتعهد بالآتي :

١. أنه وبعد اطلاعنا على الجداول الثلاثة التابعة لاتفاقية حظر الأسلحة الكيميائية أن المواد المطلوب استيرادها ليست من ضمن الجداول ولا تحتوي في تركيبها أيًا من تلك المواد.
٢. استخدام المواد المطلوب استيرادها في الغرض الذي أحضرت من أجله بالإضافة إلى عدم تداولها في غير الأماكن المخصصة لذلك كما نتحمل جميع الأضرار الناجمة عن سوء الاستخدام أو عن استخدامها في غير الغرض الذي أحضرت من أجله.
٣. إبلاغ وزارة الداخلية قبل نقل المواد الكيميائية الخطرة.
٤. إبلاغ الهيئة العامة للغذاء والدواء عن وجود استدعاءات/ إنذارات سلامة و/أو بلاغات حوادث (FSN,s/Recall and/or Adverse Event Report) على أي بند من بنود الشحنة حتى بعد الحصول على إذن الاستيراد من الهيئة.
٥. مطابقة بنود الشحنة الواردة في الفاتورة مع الشروط والمعايير الدولية والمتطلبات الواردة في لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة العامة للغذاء والدواء.
٦. إحضار أصل الفاتورة وشهادة المنشأ لدى منفذ الوصول.
٧. سحب المواد من الجمارك لحظة وصولها دون أي تأخير كما نتحمل أي مسؤولية تترتب على هذا التأخير.
٨. مراعاة شروط النقل والتخزين حسب اشتراطات ومتطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء والشركة الصانعة مع إيضاح مكان التخزين بعد فسخ الشحنة.
٩. التخلص من النفايات الكيميائية بواسطة مرفق متخصص مرخص له، مع تزويد الرئاسة العامة للأرصاد وحماية البيئة بما يثبت ذلك.

١٠. حصر الكميات التالفة وتبليغ الأمن العام " الادارة العامة للأسلحة والمتفجرات" لاتخاذ اللازم بشأنها أولاً بأول.
١١. الأفراد القائمين بالعمل مؤهلون علمياً وعملياً.
١٢. الاحتفاظ بالمستندات وسجلات بيانات الكميات الواردة والمنصرفة والمستهلكة سنوياً.

اسم الشخص المسؤول:

المسمى الوظيفي:

التوقيع:

التاريخ:

الختم



Annex (3): Definitions & Abbreviations

KSA	Kingdom of Saudi Arabia
SFDA	Saudi Food and Drug Authority
MDS	Medical Devices Sector
IVD	In-Vitro Diagnostic
MOI	Ministry of Interior
HCIS	High Commission for Industrial Security
MDIL	Medical Devices Importation Licence
MDEL	Medical Devices Establishments License
MDMA	Medical Devices Marketing Authorization
CWC	Chemical Weapons Convention
Chemicals	any chemical in its gaseous, liquid or solid state.
Hazardous Chemicals	chemicals that are toxic, explosive, or have properties that may pose a risks to human health or environment.
Importer	any natural or legal person in the supply chain who is the first to make a medical device, manufactured in another jurisdiction, available in the KSA.
Establishment	any place of business within the KSA that is involved in the manufacture, and/or placing on the market, and/or distribution of medical devices; or acting on behalf of the manufacturer.
Medical Devices National Registry (MDNR)	The database of registered establishments and the medical devices they manufacture or import or distribute.
National Registry Number	the number issued to a person by the SFDA under the establishment registration provisions of the Medical Devices Interim Regulation.
Medical Device National Listing Number	the code assigned by the SFDA to a single medical device to indicate the device is authorized to be placed on the KSA market and facilitate traceability.
Labelling	written, printed or graphic matter A. Affixed to a medical device or any of its containers or wrappers B. Information accompanying a medical device, related to identification, technical description. C. Information accompanying a medical device, related to its use, but excluding shipping documents.