

## نموذج طلب ترخيص مصنع محلي للأجهزة والمنتجات الطبية

# Application for Local Medical Devices Manufacture License

All fields are mandatory except for Location coordinates

جميع الحقول إلزامية باستثناء إحداثيات الموقع

<b>Please indicate the type of application:</b>	<b>الرجاء تحديد نوع الطلب :</b>
<input type="radio"/> New license	<input type="radio"/> إصدار ترخيص جديد
<input type="radio"/> License renewal	<input type="radio"/> تجديد ترخيص
<input type="radio"/> Information update	<input type="radio"/> تحديث معلومات

<b>Manufacture Name</b>	<b>اسم المصنع:</b>		
Manufacture Name (In Arabic):	اسم المصنع (باللغة العربية):		
Manufacture Name (In English):	اسم المصنع (باللغة الإنجليزية):		
SFDA account number:	رقم التسجيل في النظام الموحد:		
<b>Address</b>	<b>العنوان</b>		
City:	المدينة:		
Area/ District:	الحي:		
Street:	الشارع:		
Building Number:	رقم المبنى:		
Location Coordinates (GPS):	إحداثيات الموقع (GPS):		
<input type="radio"/> North	<input type="radio"/> South	<input type="radio"/> جنوب	<input type="radio"/> شمال
<input type="radio"/> East	<input type="radio"/> West	<input type="radio"/> غرب	<input type="radio"/> شرق
<b>Civil Defense License Number:</b>	<b>رقم ترخيص الدفاع المدني:</b>		
<b>Issuance Date:</b>	<b>تاريخ إصداره:</b>		
<b>Expiration Date:</b>	<b>تاريخ انتهائه:</b>		
<b>Municipal License Number:</b>	<b>رقم ترخيص البلدية:</b>		
<b>Issuance Date:</b>	<b>تاريخ إصداره:</b>		
<b>Expiration Date:</b>	<b>تاريخ انتهائه:</b>		
<b>Manufacture activities</b>	<b>نشاط المصنع</b>		
<input type="checkbox"/> Medical Devices	<input type="checkbox"/> أجهزة ومنتجات طبية		
<input type="checkbox"/> Re-Packaging	<input type="checkbox"/> إعادة تغليف وتعبئة		
<input type="checkbox"/> Procedure Packs	<input type="checkbox"/> حقيبة إجراءات أولية		
<input type="checkbox"/> Assembly	<input type="checkbox"/> تجميع وإعادة تركيب		
<input type="checkbox"/> In vitro diagnostic (IVD)	<input type="checkbox"/> كواشف مخبرية تشخيصية		
<input type="checkbox"/> Sterilization	<input type="checkbox"/> تعقيم		
<input type="checkbox"/> Other (Specify in details)	<input type="checkbox"/> أخرى ( اذكرها بالتفصيل )		
	.....		
	.....		
	.....		
<b>The level of risk of medical devices and products to be manufactured:</b>	<b>مستوى خطورة الأجهزة والمنتجات الطبية المراد تصنيعها:</b>		
<input type="checkbox"/> High Risk	<input type="checkbox"/> عالية الخطورة		
<input type="checkbox"/> Medium Risk	<input type="checkbox"/> متوسطة الخطورة		
<input type="checkbox"/> Low Risk (Measurement - Sterile)	<input type="checkbox"/> منخفضة الخطورة (قياسية - معقمة)		
<input type="checkbox"/> Low Risk (Non Measurement - Non Sterile)	<input type="checkbox"/> منخفضة الخطورة (غير قياسية - غير معقمة)		
<b>Production lines</b>	<b>خطوط الإنتاج</b>		
	.....		
	.....		

بيانات المالك		Owner Information	
<input type="radio"/> مؤسسة	<input type="radio"/> شركة	<input type="radio"/> Company	<input type="radio"/> Establishment
اسم المالك (باللغة العربية) :	Owner Name (in Arabic) :		
اسم المالك ( باللغة الإنجليزية) :	Owner Name (in English) :		
الجنسية:	Nationality:		
رقم الهوية الوطنية/ الإقامة (للمؤسسات):	National I.D/Iqamah No.(For Establishment):		
رقم السجل التجاري:	Commercial Record:		
ترخيص استثمار صناعي :	Industrial Investment License No. :		
العنوان		Address:	
المدينة:	City:		
الحي:	Area/District:		
الشارع:	Street:		
رقم المبنى:	Building Number:		
إحداثيات الموقع (GPS):	<input type="radio"/> شمال	<input type="radio"/> جنوب	<input type="radio"/> North
	<input type="radio"/> شرق	<input type="radio"/> غرب	<input type="radio"/> East
الهاتف:	Phone:		
تحويله:	Extension:		
الفاكس:	Fax:		
الجوال:	Mobile:		
البريد الإلكتروني:	Email:		
العنوان البريدي:	Mailing Address:		
.....			
.....			
.....			
معلومات المدير الفني		Technical Manager Information	
اسم المدير:	Manager Name:		
رقم الهوية الوطنية:	National ID Number:		
تاريخ الإصدار:	Issuance Date:		
مكان الإصدار:	Issuance Place:		
رقم بطاقة التسجيل المهني:	Professional Registration ID No.:		
تاريخ الانتهاء:	Expiry Date:		
الهاتف:	Phone:		
تحويله:	Extension:		
الفاكس:	Fax:		
الجوال:	Mobile:		
البريد الإلكتروني:	Email:		
العنوان البريدي:	Mailing Address:		
.....			
.....			
.....			
معلومات مدير الجودة		Quality Manager Information	
اسم المدير:	Manager Name:		
رقم الهوية الوطنية/الإقامة:	National ID/ Iqamah No.:		
تاريخ الإصدار:	Issuance Date:		
مكان الإصدار:	Issuance Place:		
رقم بطاقة التسجيل المهني:	Professional Registration ID No.:		
تاريخ الانتهاء:	Expiry Date:		
الهاتف:	Phone:		
تحويله:	Extension:		
الفاكس:	Fax:		
الجوال:	Mobile:		
البريد الإلكتروني:	Email:		
العنوان البريدي:	Mailing Address:		
.....			
.....			
.....			
<b>سيتم اعتماد عناوين المدير الفني / مسؤول الجودة كوسيلة اتصال رسمية يمكن الاتصال به على مدار ال 24 ساعة في حالات الطوارئ.</b>			
<b>Technical and Quality managers addresses are the official contact for urgent issues (24 hours).</b>			
العنوان المعتمد لاستقبال الخطابات الرسمية والتعاميم الصادرة من الهيئة			
The official address for receiving the official letter and memos from SFDA			
<input type="radio"/> عنوان مالك المصنع	Owner address		
<input type="radio"/> عنوان المدير الفني	Technical manager address		
<input type="radio"/> عنوان آخر (فضلاً تحديد العنوان):	Other (Please specify) :		
رقم الفاكس:	Fax No.:		
البريد الإلكتروني:	Email:		
العنوان البريدي:	Mailing Address:		
.....			
.....			
.....			

هل تقوم بتعبئة الطلب نيابة عن مالك المنشأة ؟ إذا كانت الإجابة بنعم الرجاء تعبئة القسم التالي Are you applying on behalf of the Proposed License Holder? if YES please fill out next section	
<input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No
Contact Name:	الاسم:
National ID Number:	رقم الهوية الوطنية:
Phone:	الهاتف:
Extension:	تحويله:
Fax:	الفاكس:
Mobile:	الجوال:
Email:	البريد الإلكتروني:
Mailing Address:	العنوان البريدي:
<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
تعهدات مدير الجودة Quality Manager Commitment	
I have the full responsibility for all released patches and applying SFDA Quality requirements.	أقر بتحملي كامل المسؤولية فيما يخص جودة جميع التشغيلات المصنعة وتطبيق أنظمة الجودة المعتمدة من الهيئة في المصنع.
In case of termination of my contract with the establishment/company for any reason I promise to inform SFDA within fifteen days start by last working day.	أنعهد في حال إنهاء تعاقدني مع المصنع لأي سبب كان بإبلاغ الهيئة في فترة أقصاها خمسة عشر يوما من تاريخ آخر يوم عمل.
I have read the SFDA medical devices interim regulation, which was adopted by SFDA board of director's decision no. (1-8-1429) issued on 27/12/2008 and I promise to follow all its content and any regulations followed. Also I promise to follow any regulation issued by SFDA in future.	أطلعت على لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية والقواعد الإجرائية المكملة لها الصادرة بقرار بمجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (1-8-1429) وتاريخ 29/12/1429هـ، وأنعهد بالالتزام بما جاء فيها وبأي تعاميم وقرارات صدرت من الهيئة. كما أنعهد بالالتزام بأي تنظيمات مستقبلية تقرها الهيئة العامة للغذاء والدواء.
Quality Manager Signature:	توقيع مدير الجودة:
Name: _____	الاسم: _____
Date: _____	التاريخ: _____
Stamp :	الختم:

Commitment should be confirmed by Commercial Chamber

يجب تصديق التعهد من الغرفة التجارية

Owner Commitment	تعهدات المالك
This form has been filled by my knowledge with complete and correct information. Also, all attached documents are stamped by company's stamp and considered as an official copy. I take the extreme responsibility for any forgery or incorrect information on these documents.	تم تعبئة هذه الاستمارة بالمعلومات الصحيحة والكاملة بكامل معرفتي وإرادتي، وأن جميع الوثائق المرفقة والمختومة بختم الشركة/المؤسسة هي نسخة طبق الأصل، وإذا ظهر خلاف ذلك فإني أقر بارتكاب التزوير في الوثائق وأتحمل ما يترتب على ذلك من الجزاء النظامي .
I promise to update any changes in the current information include operating a new production line for the manufacturer.	أتعهد بتحديث البيانات في حال طرأ تغيير عليها ويتضمن فتح خط انتاج جديد للمصنع.
I will not produce or market any product unless it is registered by SFDA & having a quality certificate for the manufacturer.	أتعهد بعدم تسويق أي جهاز/منتج طبي إلا بعد تسجيله لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء والحصول على شهادة الجودة للمصنع.
I have read the SFDA medical devices interim regulation, which was adopted by SFDA board of director's decision no. (1-8-1429) issued on 27/12/2008 and I promise to follow all its content and any regulations followed. Also I promise to follow any regulation issued by SFDA in future.	أطلعت على لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية والقواعد الإجرائية المكملة لها الصادرة بقرار بمجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (1-8-1429) وتاريخ 29/12/1429هـ، وأتعهد بالالتزام بما جاء فيها وبأي تعاميم وقرارات صدرت من الهيئة. كما أتعهد بالالتزام بأي تنظيمات مستقبلية تقرها الهيئة العامة للغذاء والدواء.
Owner/ General Manager (for companies) signature:	توقيع المالك/ المدير العام (للشركات):
Name: _____	الاسم: _____
Date: _____	التاريخ: _____
Stamp :	الختم: _____

Commitment should be confirmed by Commercial Chamber

يجب تصديق التعهد من الغرفة التجارية

الشروط والمستندات المطلوبة للحصول على ترخيص مصنع محلي للأجهزة والمنتجات الطبية	
الشروط	
1	الحصول على الترخيص الصناعي من الجهة المختصة.
2	أن يكون موقع المصنع في منطقة خارج حدود المناطق السكنية ويفضل أن يكون بالمناطق الصناعية بعيداً عن مصادر التلوث أو المصادر الناتج عنها غازات وأبخرة ومواد قابلة للاشتعال وعوادم ضارة بالمنتج الطبي.
3	أن يكون المصنع متوافق مع اشتراطات أنظمة الجودة المعتمدة من الهيئة.
4	الحصول على رخصة الدفاع المدني أو رخصة مدن (حسب موقع المنشأة).
5	الحصول على رخصة البلدية (نشاط مصنع) / صورة من عقد مدن أو المدن الاقتصادية (حسب موقع المنشأة).
6	أن يعين المصنع مديراً فنياً للمصنع يتوفر فيه ما يلي: • أن يكون سعودياً متفرغاً ومؤهلاً.
7	أن يعين المصنع مسئولاً عن مراقبة الجودة قبل بدء الإنتاج يتوفر فيه ما يلي: • أن يكون سعودياً متفرغاً ومؤهلاً.
المستندات	
1	تقديم خطاب طلب ترخيص مصنع أجهزة/منتجات طبية مقدم من المنشأة وموجه إلى سعادة مدير إدارة ترخيص المنشآت بقطاع العمليات
2	صورة من الهوية الوطنية (للأفراد) أو صورة عقد تأسيس الشركة موثق من وزارة التجارة (للشركات).
3	صورة ترخيص الاستثمار الصناعي للمستثمر الأجنبي.
4	صورة من صك الملكية أو عقد الإيجار.
5	صورة من الترخيص الصناعي من جهة الاختصاص.
6	رسم كروكي بالحاسب الآلي واضح ودقيق لموقع المصنع المراد افتتاحه يوضح اسم المدينة، اسم الحي، أسماء الشوارع، وأسماء المنشآت المجاورة للموقع ويكتب على الكروكي أرقام هواتف صاحب الطلب.
7	صورة من الهوية الوطنية لمقدم الطلب.
8	صورة من الوكالة الشرعية أو تفويض مصدق من الغرفة التجارية لمقدم الطلب.
9	صورة من رخصة البلدية (نشاط مصنع)/ صورة من عقد مدن أو المدن الاقتصادية حسب موقع المنشأة.
10	صورة من رخصة الدفاع المدني أو رخصة مدن (حسب موقع المنشأة) .
11	صورة من الهوية الوطنية للمدير الفني للمصنع.
12	صورة من الهوية الوطنية لمدير الجودة.
13	صورة من شهادات وخبرات مدير مراقبة الجودة.

All documents should be valid

\*All fields need to be filled electronically

جميع المستندات يجب أن تكون سارية المفعول

\*جميع الحقول تعبأ إلكترونياً