**نموذج طلب الموافقة على منح شهادة حرية البيع السعودية للأجهزة والمستلزمات الطبية**

Approval Application Form for Saudi Free Sale Certificate

) يطبع على الورق الرسمي الخاص بالمصنع (

|  |  |
| --- | --- |
| **Manufacturer Details** | **معلومات المصنع** |
| ……. |  اسم المصنع باللغة العربية: |
| Manufacturer Name (in English): | ………. |
| Commercial Registration No.: | ……… | رقم السجل التجاري: |
| License number of the Medical Device Manufacturer: | ML-2…… | رقم ترخيص مصنع/أجهزة ومستلزمات طبية |
| **Manufacturer Address** | **عنوان المصنع** |
| Province\City: | المنطقة/المدينة: |
| Area\District: | الحي: |
| Street Name: | اسم الشارع: |
| Building Number: | رقم المبنى: |
| Phone Number: | رقم الهاتف: |
| Email: | البريد الالكتروني: |
| National Address: | العنوان الوطني: |
| **Required documents**  | **المستندات المطلوبة** |
| Filling the application form approval Saudi Free Sale Certificate. | تعبئة نموذج طلب الموافقة على منح شهادة حرية البيع السعودية للأجهزة والمستلزمات الطبية. |
| A valid copy of the Medical Device Manufacturer License. | صورة من ترخيص مصنع/أجهزة ومستلزمات طبية سارية الصلاحية |
| Fill table (A) | تعبئة الجدول )أ(  |
| Send all mentioned requirements (and a soft copy of table A) to:IM.MDS@sfda.gov.sa  | ارسال جميع المتطلبات (بالإضافة إلى نسخة الكترونية من الجدول أ) عن طريق البريد الالكتروني:IM.MDS@sfda.gov.sa |

|  |  |
| --- | --- |
| **Attestations**  | **التعهدات** |
| I confirm that the information given in this form is true, complete and accurate. | أتعهد بأن جميع البيانات المقدمة بهذا النموذج صحيحة.  |
| I certify that I will inform the SFDA of any change in the submitted information, within 10 calendar days of the change occurring. | أتعهد بإبلاغ الهيئة بأي تغيير في المعلومات المقدمة سابقا في غضون 10 أيام من التغيير.  |
| I certify that 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. | أتعهد بأن جميع الوثائق المرفقة والمختومة بختم المنشأة هي نسخة طبق الأصل، وإذا ظهر خلاف ذلك فإني أقر بارتكاب التزوير في الوثائق وأتحمل ما يترتب على ذلك من الجزاء النظامي. |
| I have read the Medical Devices Law and its interim regulation, which was adopted by SFDA board of director’s decision no. (1443-29-3) issued on 2021/9/26 and I promise to follow all its content and any regulations followed. In addition, I promise to follow any regulation issued by SFDA in future. | أطلعت على نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية الصادر بقرار بمجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (3-29-1443) وتاريخ 19/2/1443هـ، وأتعهد بالالتزام بما جاء فيها وبأي تعاميم وقرارات صدرت من الهيئة. كما أتعهد بالالتزام بأي تنظيمات مستقبلية تقرها الهيئة العامة للغذاء والدواء. |
| **Owner name (Or authorized person):** | **اسم مالك المنشأة (أو الشخص المفوض):** |
| **Signature:**  | **التوقيع:** |
| **Establishment stamp:** | **ختم المنشأة:** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Table A** | **الجدول أ** |
| Sr. No. | Device Brand Name | Model Number | Low Risk Device Number | Medical Devices National Listing Number | Registration Expiry Date |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |