

MDS – REQ 5

متطلبات فسخ الأجهزة والمستلزمات الطبية
عند المنافذ الجمركية



رقم الإصدار: ٥٠٠

تاريخ الإصدار: ٢٣/٣/٢٠٢٢ م

المحتويات

٣	مقدمة
٣	الغرض
٤	نطاق التطبيق
٤	معلومات أساسية
٥	المتطلبات
١٠	الملاحق
	ملحق (١): نموذج إقرار بمطابقة الشحنة للأحقة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية في الهيئة العامة للغذاء والدواء
١١	
١٢	ملحق (٢): المتطلبات ذات العلاقة
١٣	ملحق (٣): تعاريف واختصارات
١٥	ملحق (٤): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

مقدمت

الغرض

الغرض من هذه الوثيقة تحديد وتوضيح متطلبات موافقة الهيئة على فسخ الأجهزة والمستلزمات الطبية المستوردة أو المصدرة عبر المنافذ الجمركية بالمملكة والتي يتوجب حصولها على الإذن بالتسويق و/أو الإذن بالاستيراد و/أو الإذن بالتصدير وفقاً لما يلي:

- المادة الحادية عشرة من "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" التي نصت على "لا يجوز فسخ الأجهزة والمستلزمات الطبية المستوردة إلا بعد موافقة الهيئة.
- المادة (١١/١) من اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية والتي نصت على "لا يجوز فسخ الأجهزة والمستلزمات الطبية المستوردة إلا بعد حصولها على إذن تسويق من الهيئة، أو إذن استيراد في حال كانت مستثناة من الحصول على الإذن بالتسويق وفقاً لما هو مشار إليه في المادة (٣/٨)"
- المادة (٣/٨) من اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية والتي نصت على "أولاً: يجوز للهيئة أن تستثني بعض الأجهزة والمستلزمات الطبية من شرط الحصول على الأذن بالتسويق للأغراض الإنسانية والبحثية بعد التأكد من سلامتها حسب القواعد التالية:
 - أ. حالات الطوارئ العامة مثل الكوارث الطبيعية أو الحروب أو الأوبئة.
 - ب. الاستخدام الشخصي وفقاً للاشتراطات الموضحة في المادة (٢/١٣) من اللائحة.
 - ج. الاستخدامات البحثية أو التعليمية
 - د. الدراسات السريرية لما قبل التسويق الحاصلة على موافقة الهيئة على الدراسة.
 - هـ. إذا كانت مصنعة حسب الطلب لمريض بعينه، بناء على طلب الفريق المعالج.
 - و. عينات الأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة في المعارض والمهرجانات أو ورش العمل.

ثانياً: يلزم الحصول على إذن استيراد من الهيئة للأجهزة والمستلزمات الطبية الواردة في البند أولاً وفقاً لمتطلبات استيراد وتصدير وفسخ الأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة"

نطاق التطبيق

تطبق هذه الوثيقة على الراغبين في الحصول على موافقة الهيئة على الفسخ عند المنافذ الجمركية للمنتجات الخاضعة لأحكام نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية.

ملاحظات:

- (١) ملحقات الأجهزة الطبية تعامل معاملة الأجهزة الطبية ولا تشمل قطع الغيار.
- (٢) يمكن تقديم طلب تصنيف للمنتجات المراد استيرادها أو تصديرها عبر [خدمة تصنيف المنتجات](#) للتحقق من خضوعها لرقابة الهيئة/القطاع من عدمه.

معلومات أساسية

أصدرت الهيئة هذه الوثيقة استناداً إلى الآتي:

- (١) المادة الحادية عشرة من "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٥٤) وتاريخ ١٤٤٢/٧/٦ هـ.
- (٢) تعميم رقم (٤٧٠٨٤) وتاريخ ١٤٤٠/٠٦/١٢ هـ المتعلق بالاحتفاظ بأصول المستندات المطلوبة للفسخ.

المتطلبات

<p>لا يجوز فسح المنتجات المشمولة في هذه المتطلبات إلا بعد موافقة الهيئة.</p>	<p>١</p>	<p>عام</p>
<p>لا يجوز فسح الآتي:</p> <p>(أ) الأجهزة والمستلزمات الطبية المستعملة، ما عدا إذا كان الغرض من استيرادها:</p> <ul style="list-style-type: none"> - صيانتها أو تجديدها بالمملكة ثم إعادة تصديرها. - إرجاعها إلى المملكة بعد أن تمت صيانتها، أو معايرتها، أو عرضها كعينات تسويقية، أو تصحيحها وفقاً لإشعار إنذار سلامة يقتضي ذلك، أو اختبارها خارج المملكة. <p>(ب) القفازات الجراحية المحتوية على البودرة، وقفازات فحص المرضى المحتوية على البودرة، والبودرة القابلة للامتصاص المستخدمة لتسهيل ارتداء القفازات الطبية.</p> <p>(ج) المنتجات التي تحمل عبارات تفيد بأنها مخصصة لغير المملكة (مثل For sale only in US)</p> <p>(د) الأجهزة والمستلزمات الطبية الكهربائية الآتية:</p> <ul style="list-style-type: none"> - المعدة للتوصيل بتيار كهربائي متردد غير (٢٣٠) أو (٤٠٠) فولت - المعدة للتوصيل بتيار كهربائي ذو تردد غير (٦٠) هرتز - المزودة بقابس غير متوافق مع المقابس المعتمدة بالمملكة وفقاً للمتطلب رقم (٤٠١) من كود البناء السعودي (SBC) بالإضافة إلى المواصفة السعودية "القابسات والمقابس للأغراض المنزلية وما يشابهها - جهد ٢٥٠ فولت/ ١٣ أمبير- متطلبات السلامة وطرق الاختبار (SASO-2203)". <p>(هـ) أي جهاز/منتج طبي يظهر للهيئة أنه قد يعرض صحة أو سلامة المريض والمستخدمين للخطر حتى لو كان حاصل على شهادة إذن بالتسويق من الهيئة.</p>	<p>٢</p>	
<p>(أ) نقل وتخزين المنتج:</p> <p>يجب التقيد بمتطلبات المصنِّع فيما يخص النقل والتخزين والتعامل مع المنتجات المراد استيرادها، وعندما يتطلب النقل أو التخزين درجات حرارة أو نسبة رطوبة معينة، يجب توفر مسجل بيانات (مستشعر/قارئ/مؤشر) إلكتروني للحرارة والرطوبة في كل طرد لكل شحنة، ويجب الآتي:</p>	<p>٣</p>	<p>نقل المنتجات المراد استيرادها وتخزينها وصلاحتها ومعلوماتها التعريفية</p>

<ul style="list-style-type: none"> • أن يكون مسجل البيانات مفعل من وقت الشحن • أن يكون مسجل البيانات قابل للقراءة بالمنفذ بشكل مفصل دون الحاجة لبرنامج لتشغيله • الإشارة إلى الرقم التسلسلي لمسجل البيانات في أي من المستندات المتعلقة بالشحنة (مثل الفاتورة أو بوليصة الشحن) • في حال استيراد كواشف مخبرية تشخيصية (طبية)، يجب أن يكون مسجل البيانات قابل للقراءة عبر الإنترنت (عبر الموقع الإلكتروني للشركة المقدمة للخدمة) حيث الآتي: <ul style="list-style-type: none"> - أن يتم منح الهيئة صلاحية الدخول (عبر تزويدها بالبيانات اللازمة لذلك مثل بيانات مسجل البيانات، الموقع الإلكتروني، اسم المستخدم، رمز المرور)، على هذا الموقع الإلكتروني للاطلاع على القراءات الحاصلة على مسجل البيانات، دون تقييد الدخول بعدد محدود من المرات. - ألا يترتب على الهيئة أي مقابل مالي جراء ذلك. <p>(ب) صلاحية المنتج:</p> <p>إذا كانت صلاحية المنتج المراد استيراده:</p> <ul style="list-style-type: none"> • أقل من سنة، فيجب ألا تقل المدة المتبقية عند منفذ الوصول عن (٤٠) % من صلاحيته • أكثر من سنة، فيجب ألا تقل المدة المتبقية عند منفذ الوصول عن (٧) أشهر. <p>(ج) المعلومات التعريفية للمنتج:</p> <p>يجب أن تكون المعلومات التعريفية للمنتجات المراد استيرادها مستوفية لمتطلبات الهيئة ومطابقة للمعلومات التعريفية المقدمة للهيئة مسبقاً، عندما ينطبق ذلك.</p>		
<p>تقوم الهيئة بسحب عينات عشوائية من الشحنات الواردة عبر المنافذ الجمركية لتقييمها أو فحصها وفقاً لدراسات تقييم المخاطر ولأغراض الاختبارات والتقييمات العلمية أو حالات الاشتباه (مثل: ادعاءات طبية مضللة أو خلل في عمليات التعقيم وفي المعلومات التعريفية أو التعرض لظروف وعوامل بيئية غير ملائمة أو حالات الغش التجاري أو غيرها)، وذلك دون أدنى تحمل لتكاليف تلك العينات أو تكاليف فحصها في المختبرات.</p>	٤	سحب العينات

<p>يقوم المستورد والمصدر - لكل شحنة - بتقديم "المستندات المطلوبة" المشار إليها في الفقرة (٩) أدناه الكترونياً (والاحتفاظ باصول هذه المستندات لمدة خمس سنوات من تاريخ الفسخ وتقديمها للهيئة عندما تطلبها) عبر منصة فسخ (تبادل) قبل وصول الشحنة إلى أحد المنافذ الجمركية التالية:</p> <ol style="list-style-type: none"> ١. مطار الملك خالد الدولي - الرياض (RAP) ٢. الميناء الجاف - الرياض (RDP) ٣. مطار الملك عبدالعزيز الدولي - جدة (JAP) ٤. ميناء جدة الإسلامي - جدة (JSP) ٥. ميناء الملك عبدالله - رابغ (RSP) ٦. مطار الملك فهد الدولي - الدمام (DAP) ٧. ميناء الملك عبدالعزيز - الدمام (DSP) ٨. منفذ جسر الملك فهد - الخبر (DBP) ٩. منفذ البطحاء - الأحساء (BBP) ١٠. منفذ الحديثة - القريات (HBP) 	<p>٥ طريقة تقديم الطلب والآلية الموافقة</p>
<p>تقوم الهيئة بأحد الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"> • فسخ الشحنة، عند استيفاء المتطلبات. • فسخ الشحنة بعدم التصرف واطار المستورد بالملاحظات المطلوب تصحيحها قبل التصرف بالشحنة. • رفض الشحنة، ويحق للمستورد الاعتراض خلال (٦٠) يوم من قرار الرفض، وذلك بتقديم خطاب اعتراض وفق "آلية الاعتراض على رفض فسخ الإرسالية" المنشورة على موقع الهيئة. 	<p>٦</p>

ملاحظات	المستندات المطلوبة	٧
التراخيص المطلوبة لفسح المنتجات المراد استيرادها		
<p>١-٧</p> <p>الإذن بالتسويق (MDMA)</p> <p>- يتم التحقق من ذلك تلقائياً دون الحاجة لرافقها في الطلب - لا تطلب من الآتي:</p> <p>(١) الأجهزة والمستلزمات الطبية:</p> <ul style="list-style-type: none"> - المصنعة حسب الطلب - ذات الاستخدام الشخصي - المستخدمة في حالات الطوارئ العامة - المستخدمة لأغراض بحثية أو تعليمية - المستخدمة لغرض الدراسات السريرية - المستخدمة كعينات في المعارض والمهرجانات أو ورش العمل. <p>(٢) المنتجات الحيوية ذات الأصل البشري غير المعدلة وراثياً</p> <p>(٣) مواد التصوير الطبي</p> <p>(٤) مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية للغرض التشخيصي</p> <p>- يجب أن يكون الإذن بالتسويق ساري المفعول، مع ملاحظة أنه يمكن تجديدها قبل انتهاءها بـ (٩٠) يوم</p> <p>- أنظر "متطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 1)" للمعلومات عن الإذن بالتسويق</p>		
<p>٢-٧</p> <p>رخصة منشأة لاستيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية</p> <p>- يتم التحقق من ذلك تلقائياً دون الحاجة لرافقها في الطلب - لا تطلب من الافراد والمنشآت التي لا تزاول نشاط يتعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية والحاصلين على إذن استيراد. - يجب أن تكون سارية المفعول، مع ملاحظة أنه يمكن تجديدها قبل انتهاءها بـ (٦٠) يوم</p>		
<p>٣-٧</p> <p>إذن الاستيراد</p> <p>- تطلب من الآتي:</p> <p>(١) الأجهزة والمستلزمات الطبية:</p> <ul style="list-style-type: none"> - التي تحتوي على مواد كيميائية أو غازات مقيدة أو مواد طبية مشعة - المصنعة حسب الطلب - ذات الاستخدام الشخصي - المستخدمة في حالات الطوارئ العامة - المستخدمة لأغراض بحثية أو تعليمية 		

<ul style="list-style-type: none"> - المستخدمة لغرض الدراسات السريرية - المستخدمة كعينات في المعارض والمهرجانات أو ورش العمل. - المستعملة وفقاً للفقرة (٢-أ) من "المتطلبات" <p>(٢) المنتجات الحيوية ذات الأصل البشري غير المعدلة وراثياً</p> <p>(٣) مواد التصوير الطبي</p> <p>(٤) مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية للغرض التشخيصي</p> <ul style="list-style-type: none"> - أنظر الملحق (٢) للمعلومات عن متطلبات الإذن بالاستيراد 		
المستندات الأخرى لفسح المنتجات المراد استيرادها		
<ul style="list-style-type: none"> - يجب أن تكون مصدقة من الغرفة التجارية - يجب أن تحتوي على رقم الفاتورة واسم المصنّع واسم المنتج والكمية وسعر الوحدة. - يجب الإشارة إلى رقم الموديل والرقم التسلسلي أو رقم القطعة أو رقم التشغيل في فاتورة الشراء أو بيات التعبئة - في حال أن الشحنة تتطلب مسجل بيانات (مستشعر/قارئ/مؤشر) حرارة أو رطوبة حسب اشتراطات المصنّع، فيجب الإشارة إلى الرقم التسلسلي للمؤشر في أي من المستندات المتعلقة بالشحنة (مثل الفاتورة أو بوليصة الشحن) 	<p>٤-٧ فاتورة الشراء</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - في حال أن الشحنة تتطلب مسجل بيانات (مستشعر/قارئ/مؤشر) حرارة أو رطوبة حسب اشتراطات المصنّع، فيجب الإشارة إلى الرقم التسلسلي للمؤشر في أي من المستندات المتعلقة بالشحنة (مثل الفاتورة أو بوليصة الشحن) 	<p>٥-٧ بوليصة الشحن</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - 	<p>٦-٧ البيان الجمركي</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - انظر الملحق (١) - تطلب فقط للأجهزة والمستلزمات الطبية الحاصلة على شهادة الإذن بالتسويق (MDMA) - هذا الإقرار يختلف عن شهادة الإقرار بالمطابقة المقدمة لغرض الحصول على الإذن بالتسويق 	<p>٧-٧ إقرار بمطابقة الشحنة لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية</p>	
المستندات المطلوبة لفسح المنتجات المراد تصديرها		
<ul style="list-style-type: none"> - يطلب فقط في حال تصدير الأجهزة والمستلزمات الطبية 	<p>٨-٧ إذن التصدير</p>	



الملاحق



ملحق (١): نموذج إقرار بمطابقة الشحنة لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية
ولائحته التنفيذية

Declaration of Conformity for the Shipment
to Medical Devices Law and its Executive Regulation

[To be printed on Manufacturer Letterhead]

Manufacturer Name:
Manufacturer Identification Number Assigned by the SFDA:
Manufacturer Address:
Invoice Number (optional):

I hereby declare that the medical device(s) identified below complies with the Medical Devices Law and its Executive Regulation and has been authorized by the SFDA to be placed on the KSA market.

Authorized Representative Name:
(Note: Not applicable for low-risk medical devices that are non-sterile and not having measuring function)

Importer Name:

#	Medical Device Trade Name ¹	Quantity	Serial Number/ Batch Number	Medical Device Listing National Registry Number (mentioned on the MDMA certificate)
1				
2				
...				

¹ Medical device trade name shall match the names mentioned in the invoice and the "SFDA E-Services (Ghad)".
Note: Additional devices may be attached as a list.

Authorised Signatory (on behalf of the manufacturer)

Name:
Position:
Email:
Date:
Signature:

ملحق (٢): المتطلبات ذات العلاقة

المتطلبات ذات العلاقة		نوع المنتج/الغرض	
متطلبات الإذن بالاستيراد			
	MDS-G8 الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية لغرض العرض أو التدريب فقط	متطلبات استيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية المستوردة لغرض العرض أو التدريب	١
	MDS-G18 الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية والكواشف المخبرية غير الطبية لأغراض التعليم أو الأبحاث غير السريرية	متطلبات استيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية لغرض التعليم أو الأبحاث غير السريرية	٢
	MDS-G15 الدليل الإرشادي لمتطلبات الاستيراد الشخصي للأجهزة والمنتجات الطبية	متطلبات استيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية لغرض الاستخدام الشخصي	٣
	MDS-G15 الدليل الإرشادي لمتطلبات الاستيراد الشخصي للأجهزة والمنتجات الطبية	متطلبات استيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية المصنعة بالطلب لأحد المرضى والتي تستورد بشكل غير متكرر	٤
	MDS-G14 الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية في حالات الطوارئ العامة	متطلبات استيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية في حالات الطوارئ العامة	٥
	MDS-G26 الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد المنتجات الأولية بغرض التصنيع المحلي للأجهزة والمنتجات الطبية	متطلبات استيراد المنتجات الأولية بغرض استخدامها في تصنيع الأجهزة والمنتجات الطبية محلياً	٦
	- متطلبات استيراد المنتجات الحيوية العلاجية غير المعدلة وراثياً	متطلبات المنتجات الحيوية العلاجية غير المعدلة وراثياً	٧
	MDS-G12 الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد المواد الكيميائية المستخدمة في تطبيقات الأجهزة والمنتجات الطبية	متطلبات استيراد المواد الكيميائية المستخدمة في تطبيقات الأجهزة والمستلزمات الطبية والمنتجة بشكلها النهائي	٨
MDS-REQ6	متطلبات استيراد وفسح مواد التصوير الطبي ومسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية	متطلبات استيراد مواد التصوير الطبي ومسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية	٩

متطلبات الإذن بالتسويق			
	MDS-REQ1	متطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية (MDMA)	١٠ متطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية (MDMA)
متطلبات أخرى			
	-	دليل تصنيف المنتجات في الهيئة العامة للغذاء والدواء	١١ تصنيف المنتجات
	MDS-G25	الدليل الإرشادي لمتطلبات التخزين والنقل والتعامل مع الأجهزة والمنتجات الطبية	١٢ متطلبات التخزين والنقل والتعامل مع الأجهزة والمستلزمات الطبية

ملاحظة: هذه الوثائق يتم تحديثها باستمرار لذا يرجى الرجوع لموقع الهيئة للحصول على النسخ المحدثة.



ملحق (٣): تعاريف واختصارات

المملكة العربية السعودية	المملكة
الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة
قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية	القطاع
الجهاز الطبي: كل آلة أو أداة أو جهاز تطبيق أو جهاز زراعة أو كواشف مخبرية أو مواد معايرة مخبرية أو برامج أو مواد تشغيل للأجهزة الطبية، أو أي أداة شبيهة أو ذات علاقة صنعت لوحدها أو مع أجهزة أخرى؛ تستخدم في تشخيص الأمراض أو الإصابات أو الوقاية منها أو مراقبتها أو التحكم فيها أو علاجها أو تخفيفها أو تسكينها أو التعويض عن الإصابات، وتستخدم كذلك في الفحص أو الإحلال أو التعديل أو الدعم التشريحي أو التأثير على وظائف أعضاء الجسم، ودعم أو تمكين الحياة (الوظائف الحيوية للإنسان) من الاستمرار، وتنظيم الحمل أو المساعدة عليه، وتعقيم الأجهزة والمستلزمات الطبية، وإعطاء المعلومات-لغرض طبي أو تشخيصي- المستخلصة من الفحوصات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الإنسان، وكذلك التي لا يمكن أن تحقق الغرض الذي صنعت من أجله في جسم الإنسان أو عليه بوساطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية، وإنما تساعد في تحقيق مفاعيلها فقط	الجهاز/المنتج الطبي
المواد والمنتجات الطبية، المستخدمة في التشخيص أو العلاج، أو الاستعاضة، أو التقويم، أو حالات الإعاقة، أو غيرها من الاستخدامات الطبية للإنسان بما في ذلك الغازات الطبية .	المستلزم الطبي
أي مادة أو منتج يُصنع خاصًا باستخدامه مع جهاز أو مستلزم طبي لتمكينه من تحقيق الغرض الذي صنع من أجله.	ملحقات الجهاز والمستلزم الطبي
أي بيان أو معلومة مرسومة أو مصورة مكتوبة أو مطبوعة على الجهاز والمستلزم الطبي، وتشمل المعلومات الخاصة بالتعريف به، والوصف الفني له، وكيفية استخدامه، وطرق تخزينه ونقله.	المعلومات التعريفية
وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداوله في الأسواق.	الإذن بالتسويق
كل ما يستخدم لتحسين التباين الذي يمكن الحصول عليه باستخدام تقنيات التصوير الطبي.	مواد التصوير الطبي

ملحق (٤): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

وصف التعديل	النسخة السابقة	
	تاريخها	رقمها
<ul style="list-style-type: none"> - تعديل في نص الفقرات (٦) و (٧) و (٨) في قسم "المتطلبات". - تعديل في نص الفقرة (٣) في قسم "المستندات المطلوبة". - إضافة فقرتين (٤) و (٥) على "الملاحظات" في قسم "المستندات المطلوبة". - تعديل في الملحق (١). 	٢٠١٧/٩/١٨ م	١,٠
<ul style="list-style-type: none"> - تعديل في نص الفقرة (٧) من قسم المتطلبات. 	٢٠١٨/٢/٦	٢,٠
<ul style="list-style-type: none"> - تعديل في فقرة "صلاحية المنتجات" - إعادة تنسيق بعض الفقرات 	٢٠١٨/٧/٦	٣,٠
<ul style="list-style-type: none"> - تعديلات عامة في "المقدمة" و "المتطلبات" والملحق (١) لتتوافق مع نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية - تعديله من "الدليل الإرشادي لمتطلبات الفسح عند المنافذ الجمركية (MDS-G21)" إلى "متطلبات فسح الأجهزة والمستلزمات الطبية والمنتجات الأخرى ذات العلاقة عند المنافذ الجمركية (MDS-REQ5)" - تعديل في الفقرتين (٣-أ) و (٣-ب) من "المتطلبات" - إضافة ملحق (٢) 	٢٠٢٠/١٠/٢٠ م	٤,٠