## نموذج إقرار وتعهد مقدم الرعاية الصحية للاستيراد في حالات الطوارئ العامة

يطبع على الورق الرسمي الخاص بمقدم الرعاية الصحية

بالرجوع الى التعميد رقم ........................................... والصادر بتاريخ ........................................ لصالح شركة ...................................................... نرغب باستيراد الآتي لغرض خاص وطارئ لمنشأتنا فقط:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| م | اسم الجهاز/المستلزم الطبي | الكمية | اسم المصنع | المسوغات\* |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |

\* يجب ذكر المسوغات التي توضح بأن الاستيراد طارئ. في حال استيراد أجهزة أو مستلزمات طبية غير حاصلة على الإذن بالتسويق، يجب ذكر مسوغات عدم تأمينه من البديل الحاصل على الإذن بالتسويق. وفي حال أن المستورد غير حاصل على رخصة مستورد للأجهزة والمستلزمات الطبية، يجب ذكر مسوغات ذلك.

نقر نحن .................................................................................................................... أننا على علم بأن الهيئة العامة للغذاء والدواء لا تضمن سلامة وكفاءة وجودة الأجهزة والمستلزمات الطبية المذكورة أعلاه وأدائها للغرض الذي صنعت من أجله. وسيكون استيرادها تحت مسئوليتنا، ونتعهد بأنها لن تستخدم إلا في منشأتنا فقط ولن نقوم باستخدامها في أي مكان أخر أو إعارتها إلا بموافقة الهيئة. ونتعهد بإبلاغ المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية بالهيئة العامة للغذاء والدواء عن أي إشعار إنذار السلامة أو استدعاءات أو أي أحداث سلبية ذات علاقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية المذكورة اعلاه فور العلم بها سواءً وقعت داخل المملكة، أو وقعت خارجها ولها عواقب على الأجهزة والمستلزمات الطبية في المملكة، وذلك عبر الرابط التالي: ([http://ncmdr.sfda.gov.sa](http://ncmdr.sfda.gov.sa/)).

ولكم جزيل الشكر والتقدير،،،،

|  |  |
| --- | --- |
| التوقيع | |
| اسم الشخص المســؤول |  |
| المسمى الوظيفــــــــــي |  |
| التاريـــــــــــــــــــــــخ |  |
| التوقيــــــــــــــــــــــــع |  |
| الختم |  |