# نموذج إقرار وتعهد المستوردين

يطبع على الورق الرسمي للمستورد

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. معلومات الجهة | | | | | | | |
| اسم المنشأة/المستودع/ مرفق الرعاية الصحية | | |  | | | | |
| رقم المعرف في نظام غد | | |  | | | | |
| 1. معلومات الأجهزة والمستلزمات الطبية (حسب الفاتورة) | | | | | | | |
|  | اسم البند | الكمية | رقم الفاتورة | | تاريخ الفاتورة | المصنع | بلد الصنع |
| 1 |  |  |  | |  |  |  |
| 2 |  |  |  | |  |  |  |
| 3 |  |  |  | |  |  |  |
| ... |  |  |  | |  |  |  |
| 1. محتويات الجهاز/المستلزم الطبي | | | | | | | |
| هل يحتوي الجهاز/المستلزم الطبي على: | | | نعم أو لا؟ | اسم المادة (عند الإجابة بنعم) | | | |
| مادة مشعة | | |  |  | | | |
| مادة كيميائية خاضعة لرقابة وزارة الداخلية | | |  |  | | | |
| مادة مخدرة | | |  |  | | | |
| 1. الغرض من الاستيراد ومنفذ الدخول | | | | | | | |
| الغرض من الاستخدام/الاستيراد | | |  | | | | |
| منفذ الدخول الجمركي | | |  | | | | |

|  |
| --- |
| 1. الإقرار والتعهد: |

نتعهد نحن المدونة بياناتنا أعلاه بالآتي:

تعهدات عامة:

الأنظمة واللوائح

1. مطابقة بنود الإرسالية (الشحنة) الواردة في الفاتورة مع المتطلبات والمواصفات القياسية الدولية والمتطلبات الواردة في "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" ولائحته التنفيذية.
2. الالتزام بـ "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" ولائحته التنفيذية والمتطلبات ذات العلاقة.
3. جميع البيانات المدخلة في الطلب المرفوع على النظام الإلكتروني الموحد (غد) صحيحة وعلى مسؤولية مقدم الطلب.
4. جميع الوثائق المرفقة في الطلب متعلقة بالبنود المطلوبة.

المواد الكيميائية

1. الأجهزة والمستلزمات الطبية لا تحتوي على أي مادة كيميائية من المواد الموضحة في الـجداول الملحقة في "اتفاقية حظر الأسلحة الكيميائية" ولا تحتوي في تركيبها أياً من تلك المواد.
2. الأجهزة والمستلزمات الطبية لا تحتوي على أي مواد مخدرة أو متفجرة أو مشعة أو أي مواد محظورة غير الموضحة أعلاه.
3. إبلاغ وزارة الداخلية قبل نقل المواد الكيميائية الخطرة.
4. الاحتفاظ بوثائق وسجلات الكميات الواردة والمنصرفة والمستهلكة سنوياً.

النقل والتخزين

1. الالتزام بـــ "متطلبات النقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية ([MDS-REQ 12](https://www.sfda.gov.sa/ar/regulations/88142))" المتضمنة أن يتم النقل والتخزين وفقاً لتعليمات المصنع، ومتطلبات النقل والتخزين الصادرة عن الـجهات المـختصة الأخرى مع إيضاح مكان التخزين بعد فسح الإرسالية (الشحنة).
2. استلام الأجهزة والمستلزمات الطبية لحظة وصولها المنفذ الـجمركي دون أي تأخير كما نتحمل كامل المسؤولية المترتبة على أي تأخير.

الإجراءات الجمركية

1. الالتزام بالإجراءات الجمركية اللازمة.

العاملين

1. العاملين مؤهلين علمياً وعملياً

الحوادث والشكاوى

1. ابلاغ المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية ([NCMDR](https://ncmdr.sfda.gov.sa/)) بالهيئة عن أي حوادث أو مشكلات ذات علاقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية وفق "متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية ([MDS-REQ11](https://www.sfda.gov.sa/ar/regulations/87494))".
2. التعاون مع الهيئة و/أو المصنع و/أو الممثل المعتمد في الدراسات والإجراءات المتخذة خلال رقابة ما بعد التسويق وتشمل التحقيق في البلاغات ومتابعة الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة على الجهاز/المستلزم الطبي وفق "متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية ([MDS-REQ11](https://www.sfda.gov.sa/ar/regulations/87494))".

الدعاية والإعلان

1. عدم نشر أي دعاية أو إعلان بالأجهزة والمستلزمات الطبية إلا إذا كانت حاصلة على الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية والالتزام بـــ "متطلبات الموافقة على الدعاية والإعلان وإقامة حملات توعوية أو خيرية للأجهزة والمستلزمات الطبية   
   ([MDS-REQ8](https://www.sfda.gov.sa/ar/regulations/68999))".

الاستخدام

1. ألا تستخدم الأجهزة والمستلزمات الطبية إلا في الغرض المستوردة لأجله، وعدم تداولها في غير الأماكن المخصصة لذلك الغرض، وتحمل جميع الأضرار الناتجة عن سوء الاستخدام أو استخدامها في غير الغرض المستوردة لأجله.

تعهدات إضافية:

تعهد إضافي متعلق بالإذن بالاستيراد للأجهزة والمستلزمات الطبية المستعملة

1. عدم تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية بالمملكة حتى بعد صيانتها أو تجديدها أو اختبارها، وإعادة تصديرها مع إخطار الهيئة وتقديم ما يثبت ذلك.

ملاحظة: لا ينطبق ذلك عند الرغبة بتداول الأجهزة والمستلزمات الطبية المـجددة في المملكة، بشرط الالتزام بالمادتين (20/3) و(20/4) من "[اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية](https://www.sfda.gov.sa/ar/regulations/86521)".

تعهدات إضافية متعلقة بالإذن بالاستيراد لغرض العرض

1) عدم نشر أي دعاية أو إعلان للأجهزة والمستلزمات إلا إذا كان حاصلة على الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية، ويمكن تقديم بعض التفاصيل عنها للمختصين فقط

2) ألا يستخدم الجهاز/ المستلزم إلا بعد وجود بطاقة تعريفية (ملصق خارجي) على الجهاز/المستلزم (أو أحد حاوياته أو أغلفته إن تعذر ذلك) باللغة العربية و/أو الإنجليزية، تشير إلى أن الجهاز/المستلزم مخصص للعرض فقط وليس للبيع.

3) إعادة تصدير الأجهزة والمستلزمات الطبية بتاريخ ................................. (ستة أشهر كحد أقصى) أو إتلافها (وفقا لمتطلبات الإتلاف المشار إليها في "متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية ([MDS-REQ11](https://www.sfda.gov.sa/ar/regulations/87494))" مع تقديم ما يثبت ذلك للهيئة، وتقديم مسوغ مقبول لدى الهيئة إذا تعذر ذلك.

تعهدات إضافية متعلقة بالإذن بالاستيراد لغرض الدراسات السريرية

1. ألا يستخدم الجهاز/ المستلزم إلا بعد وجود بطاقة تعريفية (ملصق خارجي) على الجهاز/المستلزم (أو أحد حاوياته أو أغلفته إن تعذر ذلك) باللغة العربية و/أو الإنجليزية، تشير إلى أن الجهاز/المستلزم مخصص للدراسات السريرية فقط.
2. إعادة تصدير الأجهزة والمستلزمات الطبية بعدما ينتفي الغرض المستورد لأجله، أو إتلافها وفقاً لمتطلبات الإتلاف المشار إليها في "متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية ([MDS-REQ11](https://www.sfda.gov.sa/ar/regulations/87494))" مع تقديم ما يثبت ذلك للهيئة، وتقديم مسوغ مقبول لدى الهيئة إذا تعذر ذلك.

تعهدات إضافية متعلقة بالإذن بالاستيراد لغرض التعليم أو الأبحاث غير السريرية

1. ألا يستخدم الجهاز/المستلزم إلا بعد وجود بطاقة تعريفية (ملصق خارجي) على الجهاز/المستلزم الطبي (أو أحد حاوياته أو أغلفته إن تعذر ذلك) باللغة العربية و/أو الإنجليزية، تشير إلى أن الجهاز/المستلزم مخصص للتعليم أو الأبحاث غير السريرية فقط.إعادة تصدير الأجهزة والمستلزمات الطبية بعدما ينتفي الغرض المستورد لأجله، أو إتلافها وفقاً لمتطلبات الإتلاف المشار إليها في "متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية ([MDS-REQ11](https://www.sfda.gov.sa/ar/regulations/87494))" مع تقديم ما يثبت ذلك للهيئة، وتقديم مسوغ مقبول لدى الهيئة إذا تعذر ذلك.

تعهدات إضافية متعلقة بالإذن بالاستيراد للأجهزة والمستلزمات الطبية لغرض إنساني (وتشمل الأجهزة الطبية المصنعة حسب الطلب)

1. ألا يستخدم الجهاز/ المستلزم إلا بعد وجود بطاقة تعريفية (ملصق خارجي) على الجهاز/المستلزم الطبي (أو أحد حاوياته أو أغلفته إن تعذر ذلك) باللغة العربية و/أو الإنجليزية، تشير إلى أن الجهاز/المستلزم مصنع حسب الطلب، وذلك في حال استيراد الأجهزة الطبية المصنعة حسب الطلب.
2. إعادة تصدير الأجهزة والمستلزمات الطبية بعدما ينتفي الغرض المستورد لأجله، أو إتلافها وفقاً لمتطلبات الإتلاف المشار إليها في "متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية ([MDS-REQ11](https://www.sfda.gov.sa/ar/regulations/87494))" مع تقديم ما يثبت ذلك للهيئة، وتقديم مسوغ مقبول لدى الهيئة إذا تعذر ذلك.

تعهدات إضافية متعلقة بالإذن بالاستيراد لغرض التصنيع المحلي/التصنيع داخل مرافق الرعاية الصحية

1. أن تتوافق الكمية المستوردة مع مخرجات الإنتاج.
2. أن يتم حصول الأجهزة والمستلزمات الطبية على الإذن بالتسويق/الموافقة على التصنيع داخل مرفق الرعاية الصحية بعد تصنيعها وقبل تداولـها وفقاً لمتطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية ([MDS-REQ1](https://www.sfda.gov.sa/ar/regulations/68759))/الدليل الإرشادي لتصنيع الأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية ([MDS-G009](https://www.sfda.gov.sa/ar/regulations/87669)).

تعهد إضافي متعلق بالإذن بالاستيراد للأجهزة والمستلزمات الطبية المستعملة لغرض صيانتها بالمملكة ومن ثم إعادة تصديرها

1. أن تتم الصيانة في منشأة حاصلة على رخصة مقدم خدمة صيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية.

|  |  |
| --- | --- |
| 1. التوقيع | |
| اسم الشخص المســؤول |  |
| المسمى الوظيفــــــــــي |  |
| التاريـــــــــــــــــــــــخ |  |
| التوقيــــــــــــــــــــــــع |  |
| الختم |  |