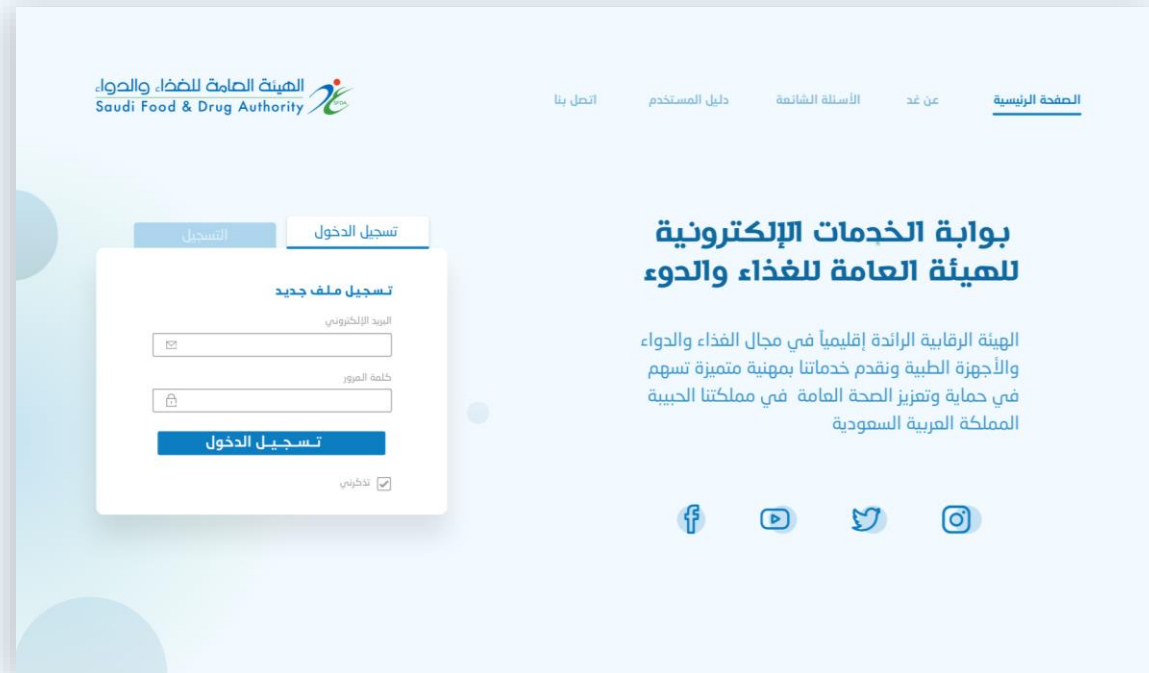


# دليل الاستخدام لنظام غد

يعد هذا الدليل للمستخدم لترخيص مصنع أجهزة ومستلزمات طبية داخل المملكة

# صفحة الدخول

تسجيل الدخول على صفحة الموقع والضغط  
على تسجيل الدخول



The screenshot shows the login page of the Saudi Food & Drug Authority website. The page is in Arabic and features a navigation menu at the top with links for 'الرئيسية' (Home), 'عن غد' (About Us), 'الأسئلة الشائعة' (FAQ), 'دليل المستخدم' (User Guide), and 'اتصل بنا' (Contact Us). The main heading is 'بوابة الخدمات الإلكترونية للهيئة العامة للغذاء والدواء' (Electronic Services Portal for the Saudi Food & Drug Authority). Below the heading, there is a paragraph describing the authority's mission: 'الهيئة الرقابية الرائدة إقليمياً في مجال الغذاء والدواء والأجهزة الطبية ونقدم خدماتنا بمهنية متميزة تساهم في حماية وتعزيز الصحة العامة في مملكتنا الحبيبة المملكة العربية السعودية' (The leading regulatory authority in the region in the field of food and drugs and medical devices, and we provide our services with high professionalism that contributes to protecting and promoting public health in our beloved Kingdom of Saudi Arabia). There are social media icons for Facebook, YouTube, Twitter, and Instagram. On the left side, there is a login form with two tabs: 'التسجيل' (Registration) and 'تسجيل الدخول' (Login). The 'تسجيل الدخول' tab is active, and the form contains fields for 'البريد الإلكتروني' (Email) and 'كلمة المرور' (Password), both with icons indicating the input type. A 'تسجيل الدخول' button is located below the password field, and a 'تذكرني' (Remember me) checkbox is at the bottom right of the form.

# خطوات ترخيص المصنع

تراخيص منشآت الأجهزة الطبية

- لوحة التحكم
- خدمات الحساب
- خدمات الترخيص
- إنشاء رخصة جديدة
- التراخيص الطبية
- خدمات المنتجات
- خدمات استيراد
- خدمات فسخ
- المخلص الجمركي
- فواتيري

نوع الرخصة:

## (١) المجالات والأنشطة

اختيار مصنع في النشاط الرئيسي وفي حال عدم ظهور النشاط يجب التأكد من حساب المنشأة في المجالات والأنشطة " مصنع "

إسم الحساب:



المجال\*  
أجهزة طبية



النشاط الرئيسي\*  
مصنع



إلغاء

## (٢) المقدمة

### توضيح الشروط والمتطلبات والمقابل المالي

شرح الخدمة:

(خدمة الكترونية لتقديم طلب رخصة مصنع داخل المملكة للأجهزة الطبية)

من الذي يجب عليه التسجيل؟  
المصانع المحلية الراغبة في الاستثمار في مجال تصنيع الجهاز او المستلزم الطبي.

الشروط والمتطلبات:

- 1- أن تتوفر في المدير الفني للمصنع ما يلي:
    - متفرغ ومؤهلاً لتخصص في ذو علاقة.
  - 2- أن تتوفر في مسؤول مراقبة الجودة قبل بدء الإنتاج ما يلي:
    - متفرغ ومؤهلاً لتخصص في ذو علاقة.
  - 3- الحصول على الترخيص الصناعي من الجهة المختصة.
  - 4- 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.
  - 5- أن يكون مبنى المصنع مصمماً بحسب متطلبات المواصفة القياسية ISO 13485 وبشكل يحافظ على جودة المنتج للأجهزة والمنتجات الطبية المعتمدة من الهيئة.
  - 6- الحصول على رخصة البلدية/ صورة من عقد مدن أو المدن الاقتصادية حسب موقع المنشأة.
  - 7- تسديد المقابل المالي للترخيص.
  - 8- تأسيس وتوثيق وتطبيق نظام إدارة جودة وفق للمواصفة السعودية " الأجهزة الطبية - نظم إدارة الجودة - المتطلبات التنظيمية (ISO GSO/MD.SFDA 13485:2016)
- المقابل المالي:  
5000.0 ريال
- صالحة لمدة 5 سنوات من تاريخ الاصدار

إلغاء

إحفظ لوقت لاحق

إستمر

الرجوع

اسم المصنع (باللغة العربية):

[REDACTED]

اسم المصنع (باللغة الانجليزية):

[REDACTED]

رقم التسجيل في النظام الموحد:

[REDACTED]

رقم ترخيص مدن أو البلدية\*

هذا الحقل مطلوب

عقد مدن أو ترخيص البلدية\*

إرفاق المستند الداعم 

حجم الملف الأقصى: 25MB. أنواع الملفات المسموح بها: .jpg, .png, .pdf

رخصة تشغيل المدن

إرفاق المستند الداعم 

حجم الملف الأقصى: 25MB. أنواع الملفات المسموح بها: .jpg, .png, .pdf

تاريخ إصداره\*



تاريخ انتهائه\*



### (٣) معلومات المصنع

تسجيل بيانات المصنع ورفاق  
الملفات المطلوبة كما هو موضح  
في كل حقل

## ٤) أنشطة المصنع

### \*أنشطة المصنع\*

تجميع

تصنيع

تغليف

تجديد

تصميم

تعبئة

### \*مستوى خطورة الأجهزة والمنتجات الطبية المراد تصنيعها\*

منخفضة الى متوسطة الخطورة(ب)

عالية الخطورة(د)

منخفضة الخطورة(أ)

متوسطة الى عالية الخطورة(ج)

### \*خطوط الانتاج\*

إلغاء

إحفظ لوقت لاحق

إستمر

الرجوع

يتم تحديد نشاط المصنع  
ومستوى خطورة المواد المراد  
تصنيعها مع توضيح خطوط  
الإنتاج



## ٥) فئات الجهاز

تحديد واختيار فئة الجهاز  
وبالإمكان تحديد أكثر من فئة

حدد فئة أو أكثر من فئات الأجهزة\*

اختر الكل

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> أجهزة العلاج التكميلية                 | <input type="checkbox"/> أجهزة التخدير والتنفس                |
| <input type="checkbox"/> أجهزة طب الأسنان                       | <input type="checkbox"/> أجهزة زرع غير نشطة                   |
| <input type="checkbox"/> الأجهزة الطبية الميكانيكية والكهربائية | <input type="checkbox"/> أجهزة الاشعة التشخيصية والعلاجية     |
| <input type="checkbox"/> الأجهزة القابلة للزراعة النشطة         | <input type="checkbox"/> الأجهزة القابلة لإعادة الاستخدام     |
| <input type="checkbox"/> الأجهزة المشتقة بيولوجيا               | <input type="checkbox"/> الأجهزة ذات الاستخدام الواحد         |
| <input type="checkbox"/> البصريات والأجهزة البصرية              | <input type="checkbox"/> البرامج الطبية                       |
| <input type="checkbox"/> في أجهزة التشخيص المختبر               | <input type="checkbox"/> فئات اخرى                            |
| <input type="checkbox"/> معدات مخبرية                           | <input type="checkbox"/> معدات المستشفيات                     |
| <input type="checkbox"/> منتجات مساعدة للأشخاص ذوي الإعاقة      | <input type="checkbox"/> منتجات مرفق الرعاية الصحية والتكيفات |

إلغاء

إحفظ لوقت لاحق

إستمر

الرجوع

### العنوان والموقع

متطابق مع عنوان الحساب؟\*

نعم

كلا

إلغاء [إحفظ لوقت لاحق](#)

إستمر

الرجوع

## ٦) العنوان والموقع

الرجاء كتابة عنوان المصنع

العنوان والموقع

متطابق مع عنوان الحساب؟\*

نعم

كلا

إستمر الرجوع

إحفظ لوقت لاحق إلغاء


## ٧) معلومات التواصل

في حال معلومات التواصل  
متطابقة مع معلومات حساب  
المنشأة الإجابة " نعم " وفي حال  
الإجابة " لا " كتابة بيانات  
التواصل


اسم المدير\*  
هذا الحقل مطلوب


رقم الهوية الوطنية أو الإقامة\*  
هذا الحقل مطلوب


الهوية الوطنية أو الإقامة\*

إرفاق المستند الداعم 

حجم الملف الأقصى: 25MB. أنواع الملفات المسموح بها: jpeg, jpg, png, pdf, doc, docx


الهوية الوطنية أو الإقامة  
application/pdf - 4406\_001.pdf 

تاريخ التصديق\*  
٠١ أغسطس، ٢٠١٩ 


تاريخ التلقا\*  
١١ أغسطس، ٢٠٢٦ 

المؤهل العلمي\*  
ماستر


المؤهل العلمي\*

إرفاق المستند الداعم 

حجم الملف الأقصى: 25MB. أنواع الملفات المسموح بها: jpeg, jpg, png, pdf, doc, docx

المؤهل العلمي  
application/pdf - 4406\_001.pdf 

نسخة من شهادات الخبرة الموثقة

إرفاق المستند الداعم 

حجم الملف الأقصى: 25MB. أنواع الملفات المسموح بها: jpeg, jpg, png, pdf, doc, docx

## ٨) معلومات المدير الفني

تعبئة الحقول وارفاق المؤهل  
العلمي وشهادة الخبرة ان وجد

اسم المدير\*  
هذا الحقل مطلوب

رقم الهوية الوطنية أو الإقامة\*  
هذا الحقل مطلوب

الهوية الوطنية أو الإقامة\*

إرفاق المستند الداعم

حجم الملف الأقصى: 25MB. أنواع الملفات المسموح بها: jpeg, jpg, pdf, png

الهوية الوطنية أو الإقامة  
application/pdf - 4406\_001.pdf

تاريخ الإصدار\*  
٠١ أغسطس، ٢٠١٩

تاريخ الشهادة\*  
١١ أغسطس، ٢٠٢٦

المؤهل العلمي\*  
ماجستير

المؤهل العلمي\*

إرفاق المستند الداعم

حجم الملف الأقصى: 25MB. أنواع الملفات المسموح بها: jpeg, jpg, pdf, png

المؤهل العلمي  
application/pdf - 4406\_001.pdf

نسخة من شهادات الخبرة الموثقة

إرفاق المستند الداعم

حجم الملف الأقصى: 25MB. أنواع الملفات المسموح بها: jpeg, jpg, pdf, png

## ٩) معلومات المدير الجودة

تعبئة الحقول ورفاق المؤهل  
العلمي وشهادة الخبرة ان وجد

## مرفقات

صورة من صك الملكية أو عقد الإيجار\*

إرفاق المستند الداعم 

حجم الملف الأقصى: 25MB. أنواع الملفات المسموح بها: jpeg, jpg, pdf, png

صورة من الترخيص الصناعي\*

إرفاق المستند الداعم 

حجم الملف الأقصى: 25MB. أنواع الملفات المسموح بها: jpeg, jpg, pdf, png

شهادة ISO 13485 أو ما يماثلها وفقاً لما تبينه اللائحة\*

إرفاق المستند الداعم 

حجم الملف الأقصى: 25MB. أنواع الملفات المسموح بها: jpeg, jpg, pdf, png

إلغاء

إحفظ لوقت لاحق

إستمر

الرجوع

## ١٠ مرفقات

## ارفاق المتطلبات في الحقول

## (١١) معلومات الدفع

معلومات المدة والمقابل المالي  
للترخيص

صلاحية الترخيص (بالسنوات):	5
الدفع المتوقع (بالريال السعودي):	5000.0

[إستمر](#) [الرجوع](#)

إحفظ لوقت لاحق [إلغاء](#)

أضف ملاحظتك

إضافة مرفق

الحجم الكلي الأقصى: 50MB. أنواع الملفات المسموح بها: jpeg, jpg, pdf, png

إرفاق المستند الداعم 

+ أضف آخر

إلغاء

إحفظ لوقت لاحق

إستمر

الرجوع

(١٢) التعليقات والمرفقات

إضافة مرفق او ملاحظة  
للمصنع



أقر بتحملي كامل المسؤولية فيما يخص جودة جميع التشغيلات المصنعة وتطبيق أنظمة الجودة المعتمدة من الهيئة في المصنع. أتعود في حال إنهاء تعاقدتي مع المصنع لأي سبب كان بإبلاغ الهيئة في فترة أقصاها خمسة عشر يوماً من تاريخ آخر يوم عمل. اطلعت على نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية وأتعود بالالتزام بأي تنظيمات ومتطلبات مستقبلية تقرها الهيئة العامة للغذاء والدواء. تم تعبئة 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 وأنحمل ما يترتب على ذلك من الجزاء النظامي. أتعود بتحديث البيانات في حال طرأ تغيير عليها ويتضمن فتح خط إنتاج جديد للمصنع. أتعود بعدم تسويق أي جهاز/منتج طبي إلا بعد تسجيله لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء والحصول على شهادة الجودة للمصنع.

أوافق على الإقرار

إلغاء

إحفظ لوقت لاحق

إرسال

الرجوع

## (١٣) التزامات المنشأة

اقرار التزام المنشأة بكامل  
المسؤولية والموافقة عليها

لقد تم ارسال الطلب للمراجعة و التدقيق

رقم الطلب: 2022-

لوحة حساب | طلباتي

رقم الطلب

الحصول على رقم الطلب  
المقدم

تَشْكُرُكُمْ