

MDS – G18

GUIDANCE ON IMPORTATION REQUIREMENTS FOR MEDICAL
DEVICES AND NON-MEDICAL IVDS
INTENDED FOR EDUCATIONAL OR
NON-CLINICAL RESEARCH PURPOSES

Version Number: 1.0
Version Date: 7/2/2017



TABLE OF CONTENT

DEFINITIONS & ABBREVIATIONS	3
Definitions	3
Abbreviations	4
INTRODUCTION	5
Purpose	5
Scope	5
Background.....	5
REQUIREMENTS	6
REQUIRED DOCUMENTS	7
FLOWCHART	10
ANNEXES	11
Application Form for Importation of Research Products	12
Attestation Form for Beneficiaries of Research Products.....	14
Attestation Form for Importers of Research Products	15



DEFINITIONS & ABBREVIATIONS

Definitions

Medical Device	<p>means any instrument, apparatus, implement, machine, appliance, implant, in vitro reagent or calibrator, software, material or other similar or related article:</p> <p>A. Intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the specific purpose(s) of:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease, ○ Diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap, ○ Investigation, replacement, modification, or support of the anatomy or of a physiological process, ○ Supporting or sustaining life, ○ Control of conception, ○ Disinfection of medical devices, ○ Providing information for medical or diagnostic purposes by means of in vitro examination of specimens derived from the human body; <p>and</p> <p>B. Which does not achieve its primary intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its intended function by such means.</p>
Labelling	<p>means written, printed or graphic matter</p> <p>A. Affixed to a product or any of its containers or wrappers.</p> <p>B. Information accompanying a product, related to identification, technical description.</p> <p>C. Information accompanying a product, related to its use, but excluding shipping documents.</p>
Medical Devices National Registry (MDNR)	<p>is the database of registered establishments and the medical devices they manufacture, import, or distribute.</p>
National Registry Number	<p>means the number issued to a person by the SFDA under the establishment registration provisions of the Medical Devices Interim Regulation.</p>

Abbreviations

KSA	Kingdom of Saudi Arabia
SFDA	Saudi Food and Drug Authority
MDS	Medical Devices Sector
MDIL	Medical Devices Importation License
MOI	Ministry of Interior



INTRODUCTION

Purpose

The purpose of this guidance is to clarify the requirements for importation of medical devices and non-medical IVDs intended for educational or non-clinical research purposes.

Scope

A. This guidance is applicable to the following products imported for educational or non-clinical research purposes:

- Medical devices (including IVDs)
- Non-medical IVDs

excluding the following:

- Radioactive materials
- Chemicals used in medical devices applications
- Precursors
- Products containing any of the components identified in “Chemical Weapons Convention”.

B. This guidance is applicable to the following parties:

- Importers
- Healthcare providers
- Educational facilities and research centers
- Researchers

Background

In accordance with “Medical Devices Interim Regulation” issued by the SFDA Board of Directors decree No. (1-8-1429) and dated 29/12/1429 H, stipulating that medical devices may be placed on the market and/or put into service only if they comply with the applicable provisions of the Medical Devices Interim Regulation, as signified by the SFDA issuing the manufacturer with a written marketing authorization. Medical devices that may access KSA for the purposes of educational or non-clinical research are exempt from marketing authorization requirements according to the requirements specified in this guidance document.

And in accordance with “The Law of Saudi Food and Drug Authority” issued by the Royal Decree No.(M/6) and dated 25/1/1428 H, SFDA/MDS undertakes the responsibility of issuing importation license and shipment clearance for non-medical IVDs imported for educational or non-clinical research purposes according to the requirements specified in this guidance document.

REQUIREMENTS

General	1	Medical devices and non-medical IVDs intended for educational or non-clinical research purposes shall NOT be imported unless MDIL is obtained from SFDA/MDS.
Prerequisite	2	Before applying for MDIL, importers shall be in possession of establishment National Registry Number issued by SFDA/MDS, excluding researchers importing for their personal use.
Submitting to SFDA	3	<ul style="list-style-type: none"> ○ Applicant shall submit the documents specified in section (A) of "REQUIRED DOCUMENTS" electronically via Research Products Importation License portion on the SFDA's website. Once satisfied, SFDA will send the MDIL. ○ If the product contains any component under MOI control, the MDIL will be conditional to MOI approval. In this case, SFDA will refer the request to MOI and provide the reference number to the applicant for follow up.
Shipment Clearance at the Ports of Entry	4	<ul style="list-style-type: none"> ○ For the purpose of shipment clearance at the ports of entry, the applicant shall submit the documents specified in section (B) of "REQUIRED DOCUMENTS". ○ Each shipment that requires specific temperature for transportation and/or storage, according to the manufacturer instructions, shall contain temperature indicator activated from the time of shipping.
Responsibility of Importers and Beneficiaries	5	<ul style="list-style-type: none"> A. The beneficiaries shall abide by the provisions of "Attestation Form for Beneficiaries of Research Products" (Annex 2). B. The importers shall abide by the provisions of "Attestation Form for Importers of Research Products" (Annex 3).

REQUIRED DOCUMENTS

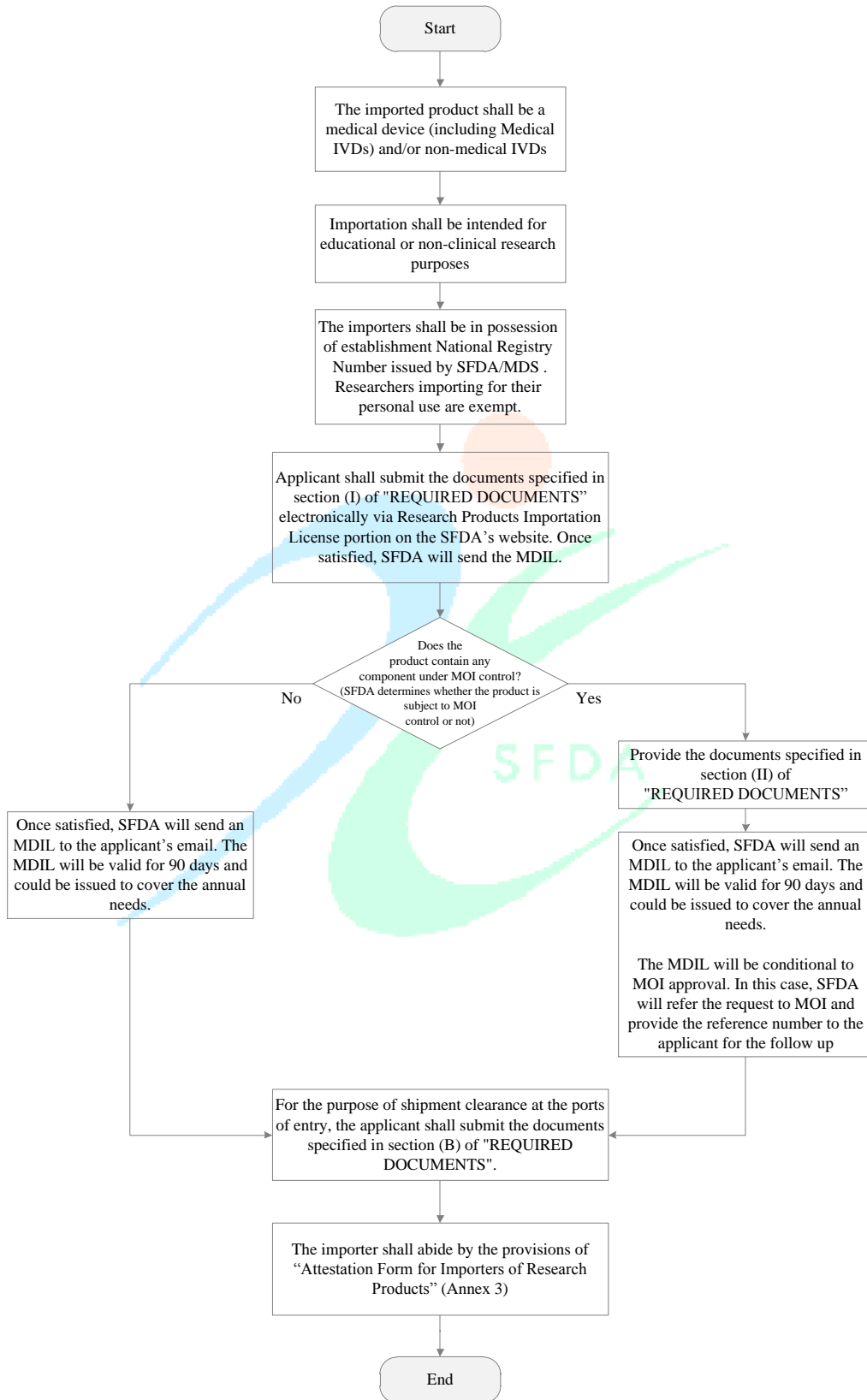
	Required Documents	Sample	Notes
A. Required Documents for MDIL			
(I) General			
1	Application Form for Importation of Research Products	See Annex 1	<ul style="list-style-type: none"> • See points (2) and (3) of "REQUIREMENTS" in this document
2	Copy of labelling	-	<ul style="list-style-type: none"> • It includes: <ul style="list-style-type: none"> - affixed label on the product or any of its containers or wrappers - instructions for use (IFU) • Labelling shall indicate the product is for educational or non-clinical research use only • If the labelling does NOT indicate the product is for educational or non-clinical research use only, the "Attestation Form for Beneficiaries of Research Products" (Annex 2) shall be provided.
3	Copy of the Bill Of Lading (B/L) or the Air Waybill (AWB)	-	<ul style="list-style-type: none"> • If any
4	Copy of Purchase Invoice	-	<ul style="list-style-type: none"> • If not available, Pro Forma shall be provided • It shall be stamped by the concerned authority for trade in the country of origin (if applicable) • It shall include detailed description of the shipment, quantity, expiration date (if applicable), model/part number and lot/serial number
5	Copy of the Country of Origin Certificate	-	<ul style="list-style-type: none"> • If any

			<ul style="list-style-type: none"> It shall be stamped by the concerned authority for trade in the country of origin.
6	Copy of the Purchase Order (PO) from the beneficiary	-	<ul style="list-style-type: none"> It is NOT required if the product is imported by the beneficiary It is NOT required if the labelling indicates the product is for educational or non-clinical research use only
7	Attestation Form for Beneficiaries of Research Products	See Annex 2	<ul style="list-style-type: none"> It is required if the labelling does NOT indicate the product is for educational or non-clinical research use only It shall be signed and stamped
8	Attestation Form for Importers of Research Products	See Annex 3	<ul style="list-style-type: none"> It shall be signed and stamped
9	Copy ID / Iqama	-	<ul style="list-style-type: none"> It is required if the product is imported for the researcher's personal use
(II) If the product contains any component under MOI control (SFDA determines whether the product is subject to MOI control or not)			
10	Civil Defense License for the warehouse	-	<ul style="list-style-type: none"> It shall be valid The warehouse activity shall be "Chemical Materials" The license shall pertain to the importer. For leased warehouses, a valid lease contract shall be provided together with the owner's civil defense license
11	Storage warehouse location (Sketch)	-	-
12	Component details in terms of weight or volume	-	<ul style="list-style-type: none"> It shall be issued by the manufacturer Measuring unit shall be in Kilogram or Liter
13	A form indicates the already cleared, dispensed and remaining quantity in the warehouse	It can be obtained from MOI	<ul style="list-style-type: none"> It shall be signed and stamped by a representative of the importer
14	Clearance Application form MOI	-	<ul style="list-style-type: none"> It shall be signed and stamped by a representative of the importer
B. Required Documents for Shipments Clearance			
15	Copy of MDIL	-	<ul style="list-style-type: none"> It shall be valid

16	Original Purchase Invoice	-	<ul style="list-style-type: none"> • It shall include the invoice number, manufacturer's name, detailed description of the shipment including the name of each product, quantity, unit price, model/part number and lot/serial number
17	Original Country of Origin Certificate	-	<ul style="list-style-type: none"> • It shall be stamped by the concerned authority for trade in the country of origin



FLOWCHART



ANNEXES



Annex 1
Application Form for Importation of Research Products

نموذج طلب استيراد منتجات بحثية

(يعبأ إلكترونياً عبر موقع الهيئة)

أ. بيانات المستورد	
<input type="checkbox"/> باحث <input type="checkbox"/> جامعة/كلية/مركز بحثي <input type="checkbox"/> مؤسسة/شركة تجارية	نوع المستورد
<input type="checkbox"/> دواء <input type="checkbox"/> أجهزة طبية <input type="checkbox"/> أخرى	نوع أذن الاستيراد
	رقم السجل الوطني للمنشأة MDNR (لا ينطبق في حال كان المستورد باحث)
	التاريخ
	رقم السجل التجاري (ينطبق فقط في حال كان المستورد مؤسسة/شركة تجارية)
	رقم رخصة المنشأة MDEL (إن وجد، ينطبق فقط في حال كان المستورد مؤسسة/شركة تجارية)
	هاتف
	فاكس (إن وجد)
	البريد الإلكتروني
	العنوان
	صندوق البريد (ينطبق فقط في حال كان المستورد مؤسسة/شركة تجارية)
	اسم الشخص المفوض (لا ينطبق في حال كان المستورد باحث)
	رقم الهوية
	وسيلة الاتصال
ب. بيانات الشحنة	
	مكان التخزين
	دولة المنشأ
	مكان تركيب الجهاز
	الجهة المستفيدة
	الجهة الصانعة
	الجهة المصدرة
	شركة الشحن
	منفذ الوصول
	رقم فاتورة الشراء
	تاريخ فاتورة الشراء
ج. بيانات المنتجات	

	اسم البند
	رقم التشغيل
	تاريخ انتهاء الصلاحية
	الكمية
	وحدة الكمية
	تاريخ الإنتاج
د. المرفقات	
انظر قسم "المستندات المطلوبة – الفقرة (أ)"	



Annex 2
Attestation Form for Beneficiaries of Research Products
نموذج التعهد الخاص بالمستفيدين من المنتجات البحثية

(يطبع على الورق الرسمي الخاص بالمستفيد)

التاريخ:

المحترم / سعادة / نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية

بناءً على التعميد رقم والصادر بتاريخ لصالح شركة
والخاص بتوريد منتجات للاستخدام البحثي أو التعليمي أدناه داخل المنشأة المعنية

م	المنتج	الكمية	الشركة المصنعة
١			
٢			
٣			
...			

نتعهد بعدم استخدام المنتجات المذكورة أعلاه في التطبيقات الطبية العلاجية أو التشخيصية وإنما يقتصر استعمالها على المجال البحثي أو التعليمي فقط، بغض النظر عن كفاءة المنتج للاستخدامات العلاجية أو التشخيصية.

ولكم جزيل الشكر والتقدير،،،

اسم الشخص المسؤول:

المسمى الوظيفي:

التوقيع:

التاريخ:

الختم

Annex 3
Attestation Form for Importers of Research Products

نموذج التعهد الخاص بمستوردي المنتجات البحثية

(يطبع على الورق الرسمي الخاص بالمستورد)

التاريخ:

نتعهد نحن شركة/مؤسسة/مستودع وسجل تجاري رقم

..... وتاريخ فرع بأن المنتجات

الواردة في الفاتورة/الفواتير التالية:

م	رقم الفاتورة	تاريخ الفاتورة	عدد البنود	الشركة المصنعة	بلد الصنع
١					
٢					
...					

والقادمة عن طريق منفذ ، نتعهد بالآتي:

١. أن بنود الشحنة الواردة في الفاتورة/الفواتير مطابقة للشروط والمعايير الدولية.
٢. مراعاة شروط النقل والتخزين حسب متطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء وتوصيات الشركة الصانعة مع إيضاح مكان التخزين بعد فسخ الشحنة.
٣. إقرار بأن المنتجات لا تستخدم في التطبيقات الطبية العلاجية أو التشخيصية وإنما يقتصر استعماله على المجال البحثي أو التعليمي فقط، بغض النظر عن كفاءة المنتج للاستخدامات العلاجية أو التشخيصية.
٤. أن البنود الواردة في الشحنة لا تحتوي على أي مواد مخدرة أو متفجرة أو مشعة أو أي مواد محظورة.
٥. إحضار أصل الفاتورة وشهادة المنشأ لدى منفذ الوصول.
٦. استخدام المواد المطلوب استيرادها في الأغراض الموردة من أجله بالإضافة إلى عدم تداولها في غير الأماكن المخصصة لذلك وتحمل جميع الأضرار الناجمة عن سوء استخدام المواد المذكورة في طلب إذن الاستيراد أو استخدامها في غير الغرض الذي وردت من أجله.
٧. أن الأفراد القائمين بالعمل مؤهلون علمياً وعملياً.
٨. عدم إصدار أي مادة دعائية أو إعلانية للأجهزة والمنتجات الطبية المذكورة في طلب إذن الاستيراد.

ولكم جزيل الشكر والتقدير ،،،

اسم الشخص المسؤول:

المسمى الوظيفي:

التوقيع:

التاريخ:

الختم