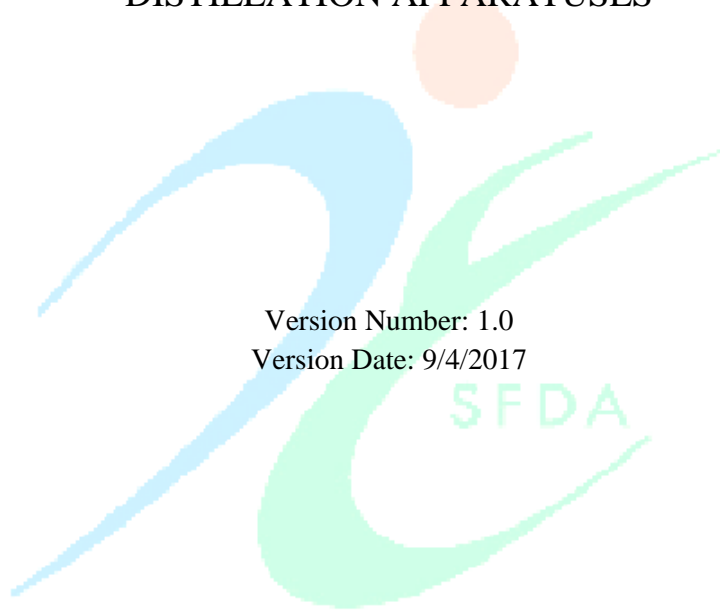


MDS – G19

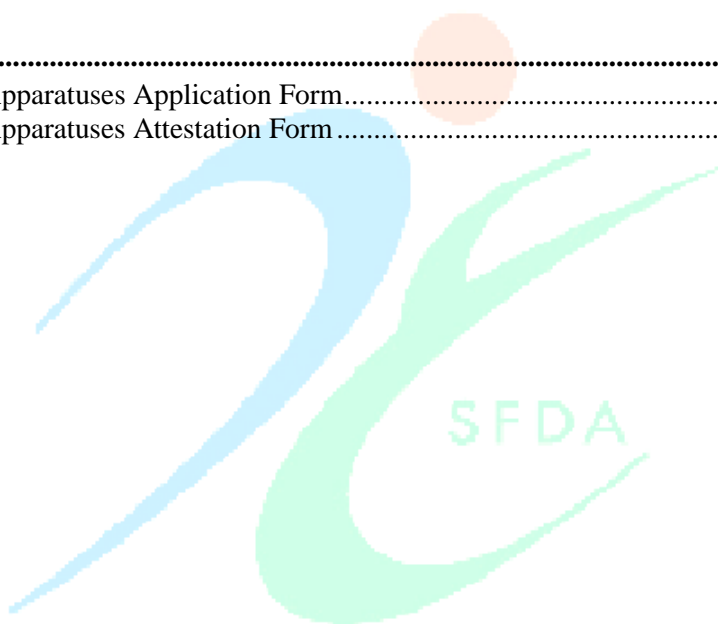
GUIDANCE ON IMPORTATION REQUIREMENTS FOR
DISTILLATION APPARATUSES



Version Number: 1.0
Version Date: 9/4/2017

TABLE OF CONTENT

DEFINITIONS & ABBREVIATIONS	3
Definitions	3
Abbreviations	3
INTRODUCTION	4
Purpose	4
Scope.....	4
Background	4
REQUIREMENTS	5
REQUIRED DOCUMENTS	6
FLOWCHART	8
ANNEXES	9
Distillation Apparatuses Application Form.....	10
Distillation Apparatuses Attestation Form	12



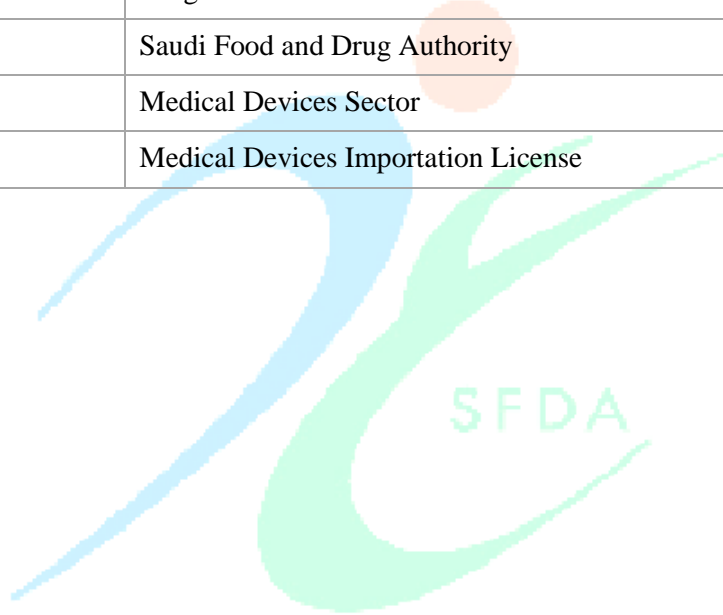
DEFINITIONS & ABBREVIATIONS

Definitions

Distillation Apparatus	means apparatus that is used to produce distilled water or used in other similar fields, such as water and steam distillation, in industrial fields (by heating till vaporization, and then condensation)
------------------------	---

Abbreviations

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



INTRODUCTION

Purpose

This guidance is to clarify requirements for obtaining an importation license and a shipment clearance for distillation apparatuses.

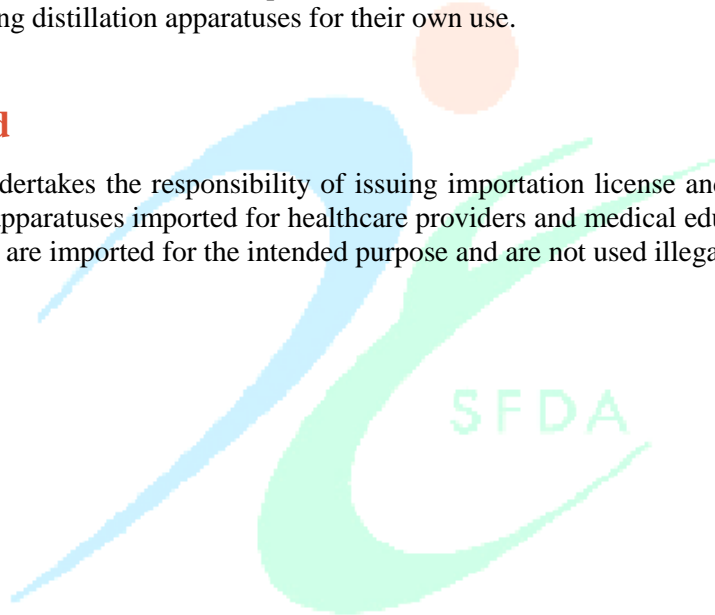
Scope

This guidance applies to the following:

- importers of distillation apparatuses imported for healthcare providers or medical educational facilities.
- non- governmental healthcare providers and medical educational facilities that are importing distillation apparatuses for their own use.

Background

SFDA/MDS undertakes the responsibility of issuing importation license and shipment clearance for distillation apparatuses imported for healthcare providers and medical educational facilities, to ensure that they are imported for the intended purpose and are not used illegally.



REQUIREMENTS

General	1	Distillation apparatuses imported for healthcare providers and/or medical educational facilities shall NOT be imported unless MDIL is obtained from SFDA/MDS. Government establishments are exempt, they are allowed to import without MDIL.
Submitting to SFDA	2	Applicant shall submit the documents specified in section (A) of "REQUIRED DOCUMENTS" electronically via MDIL portion on the SFDA's website. Once satisfied, SFDA will send the MDIL to the applicant's email.
Shipment Clearance at the Ports of Entry	3	For the purpose of shipment clearance at the ports of entry, the applicant shall submit the documents specified in section (B) of "REQUIRED DOCUMENTS".
Importers' Responsibility	4	Importer shall abide by the provisions of "Distillation Apparatuses Attestation Form" (Annex 2).



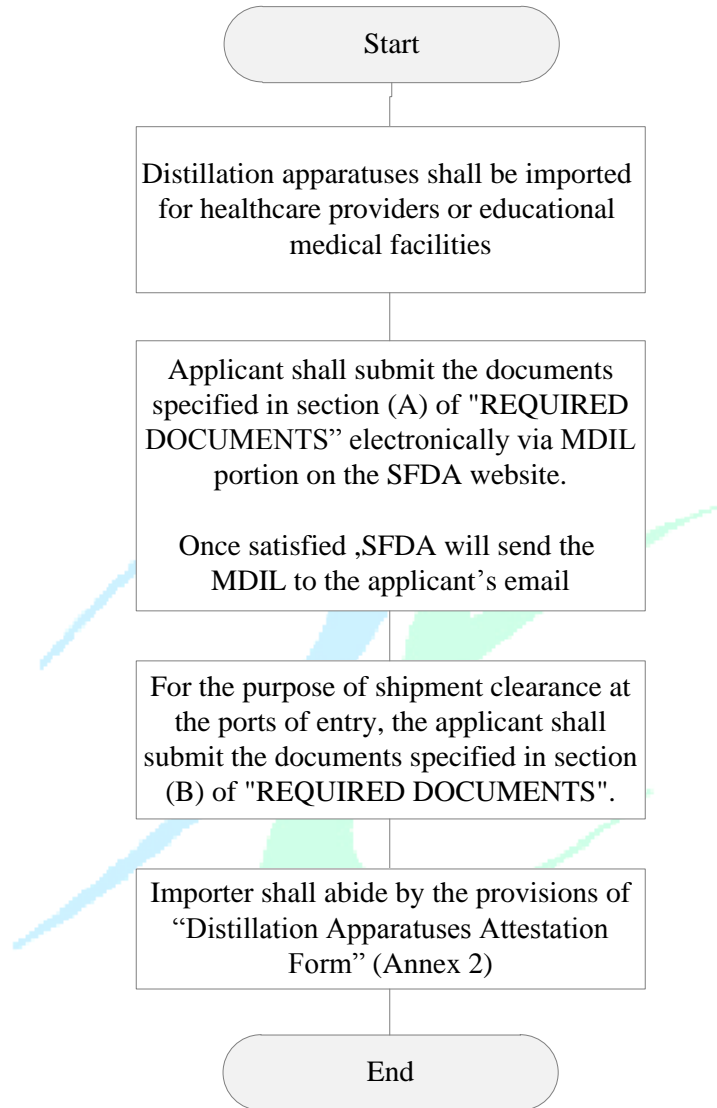
REQUIRED DOCUMENTS

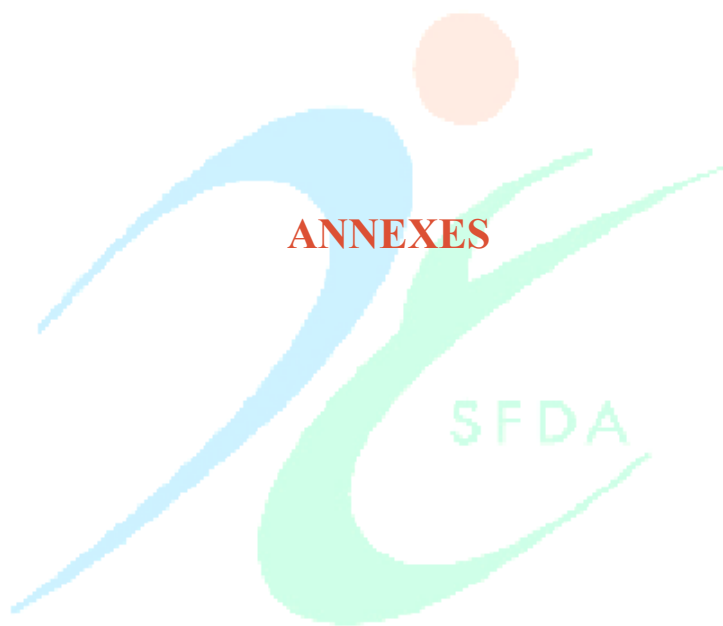
	Required Documents	Sample	Notes
A. Required Documents for MDIL			
1	Distillation Apparatus Application Form	See Annex 1	<ul style="list-style-type: none"> • See point (2) of "REQUIREMENTS" in this document
2	Copy of Purchase Invoice	-	<ul style="list-style-type: none"> • It shall be issued by the manufacturer • It shall include the following: <ul style="list-style-type: none"> - invoice number and date - purchaser's name and address - description of each item (name, quantity, unit price, and lot/serial number)
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 the Business Registration Certificate	-	<ul style="list-style-type: none"> • It shall be valid
5	Copy of the 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
6	Distillation Apparatus Catalog	-	<ul style="list-style-type: none"> • It shall be issued by the manufacturer
7	Importing Pre-Approval Letter from the Beneficiary	-	<ul style="list-style-type: none"> • It shall include the following: <ul style="list-style-type: none"> - apparatus name - quantity - intended use • Application shall be within six months from the date of "Importing Pre-Approval Letter from the Beneficiary" and before the importing date (if any).
8	Attestation	See annex 2	<ul style="list-style-type: none"> • It shall be stamped and on the importer's official letter
B. Required Documents for Shipment Clearance at the Ports of Entry			
9	Copy of the MDIL	-	<ul style="list-style-type: none"> • It shall be valid
10	Original Purchase Invoice	-	<ul style="list-style-type: none"> • It shall be issued by the manufacturer • It shall be stamped by the concerned authority for trade in the country of origin • It shall include the following: <ul style="list-style-type: none"> - invoice number and date - purchaser's name and address

			- description of each item (name, quantity, unit price, and lot/serial number)
11	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
<p>Note: Devices intended to be connected to an a/c power supply shall operate at a frequency of 60 Hz.</p>			



FLOWCHART





Annex 1 Distillation Apparatuses Application Form

نموذج طلب إذن استيراد أجهزة التقطير
(Electronic submission through SFDA website)

أ. بيانات المستورد	
	التاريخ
	رقم السجل الوطني للمنشأة MDNR (إن وجد)
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	رقم رخصة المنشأة MDEL (إن وجد)
	المستورد
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	رقم السجل التجاري
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	هاتف
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	فاكس
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	البريد الإلكتروني
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	العنوان
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	صندوق البريد
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	اسم الشخص المفوض
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	صفة الشخص المفوض
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	رقم هوية الشخص المفوض
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	وسيلة اتصال بالشخص المفوض
ب. بيانات الشحنة	
	عدد البنود
	مكان تركيب الجهاز
	المواصفات الفنية للجهاز
	أهمية/ الغرض من الجهاز
	دولة المنشأ
	الشركة الصانعة
	رقم فاتورة الشراء
	تاريخ الفاتورة
	شركة الشحن
	رقم البوليصة
	منفذ الوصول
ج. إضافة أجهزة تقطير	
	اسم البند
	رقم التشغيل/الرقم التسلسلي Batch/Lot No/Serial No.
	الكمية
	وحدة الكمية

د. المرفقات

أنظر المستندات المشار إليها في قسم "المستندات المطلوبة - فقرة (١)"



Annex 2 Distillation Apparatuses Attestation Form

نموذج تعهد لطلب إذن استيراد أجهزة التقطير

(Use the form on the MDIL portion on the SFDA's website)

سعادة / نائب الرئيس لقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة العامة للغذاء والدواء المحترم

نحن شركة / مؤسسة..... سجل تجاري رقم وتاريخ فرع

وبغرض طلب استيراد الآتي:

م	اسم البند	الكمية	وحدة الكمية	تسلسل الفاتورة
١				
٢				
٣				

نتعهد بالآتي:

١. أن المواد المطلوب فسحها خالية من المواد المشعة أو المتفجرة أو المحظورة أو التهاب الكبد الوبائي أو فيروس الإيدز.
٢. استخدام المواد المطلوب استيرادها في الغرض الذي جلبت من أجله بالإضافة إلى عدم تداولها في غير الأماكن المخصصة لذلك كما نتحمل جميع الأضرار الناجمة عن سوء الاستخدام أو استخدامها في غير الغرض الذي جلبت من أجله.
٣. سحب المواد من الجمارك لحظة وصولها دون أي تأخير كما نتحمل أي مسؤولية تترتب على هذا التأخير.
٤. إحضار أصل الفاتورة وشهادة المنشأ لدى منفذ الوصول.
٥. مراعاة شروط النقل والتخزين حسب توصيات الشركة الصانعة مع إيضاح مكان التخزين بعد فسح الشحنة.
٦. الأفراد القائمين بالعمل مؤهلين علمياً وعملياً.
٧. الاحتفاظ بالمستندات وسجلات بيانات الكميات الواردة والمنصرفة والمستهلكة سنوياً.

مدير عام المنشأة / المفوض:

الختم

التوقيع:

التاريخ: