

MDS – G19

**الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد  
أجهزة التقطير**

رقم الإصدار: ١.٠  
تاريخ الإصدار: ١٤٣٨/٧/١٢ هـ

## المحتويات

٣	تعريفات واختصارات
٣	تعريفات
٣	اختصارات
٤	مقدمة
٤	الغرض
٤	نطاق التطبيق
٤	معلومات أساسية
٥	المتطلبات
٦	المستندات المطلوبة
٨	مخطط سير الإجراءات
٩	الملاحق
١٠	نموذج طلب إذن استيراد أجهزة التقطير
١٢	نموذج تعهد لطلب إذن استيراد أجهزة التقطير

SFDA

## تعريفات واختصارات

### تعريفات

جهاز التقطير	هو الجهاز المستخدم لإنتاج الماء المقطر أو المستخدم في المجالات المماثلة مثل التقطير المائي والتقطير البخاري في بعض المجالات التصنيعية (بالتسخين حتى تبخر المادة السائلة ثم التكثيف).
--------------	--

### اختصارات

المملكة	المملكة العربية السعودية
الهيئة	الهيئة العامة للغذاء والدواء
القطاع	قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية



## مقدمة

### الغرض

الغرض من هذا الدليل هو توضيح متطلبات الحصول على إذن استيراد وفسح لأجهزة التقطير.

### نطاق التطبيق

يطبق هذا الدليل على كل من:

- مستوردي أجهزة التقطير المستوردة لمقدمي الرعاية الصحية أو المنشآت التعليمية الطبية.
- مقدمي الرعاية الصحية والمنشآت التعليمية الطبية غير الحكومية مستوردين أجهزة التقطير.

### معلومات أساسية

تتولى الهيئة ممثلةً بقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية مهمة إصدار إذن الاستيراد والفسح لأجهزة التقطير المستوردة لمقدمي الرعاية الصحية أو المنشآت التعليمية الطبية، وذلك للتأكد من استخدامها للغرض الذي تم توريدها من أجله ومن عدم إساءة استخدامها، ويوضح هذا الدليل المتطلبات اللازمة لذلك.

SFDA

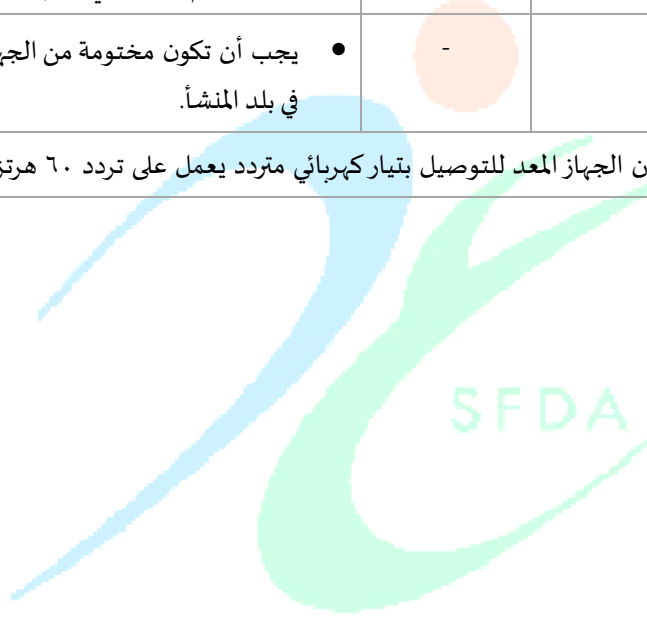
## المتطلبات

١	عام	لا يجوز استيراد أجهزة التقطير لمقدمي الرعاية الصحية أو المنشآت التعليمية الطبية إلا بعد الحصول على إذن باستيرادها من قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية في الهيئة. ويستثنى من ذلك الأجهزة الحكومية حيث يسمح لهم الاستيراد دون إذن مسبق.
٢	طريقة تقديم طلب إذن الاستيراد	يقوم مقدم الطلب بإرفاق المستندات المطلوبة المشار إليها في قسم "المستندات المطلوبة-فقرة (أ)" أدناه عبر الدخول إلى "نظام إذن الاستيراد للأجهزة والمنتجات الطبية" (MDIL) على الموقع الإلكتروني للهيئة. وعند استيفاء المتطلبات يتم الرد مرفقاً بإذن الاستيراد (MDIL).
٣	الفسح عند المنافذ الجمركية	لغرض الفسح عند منافذ الوصول الجمركية، تقدم المستندات المشار إليها في قسم "المستندات المطلوبة - فقرة (ب)" أدناه.
٤	مسؤولية المستوردين	يلتزم المستوردون بما جاء في "نموذج تعهد لطلب إذن استيراد أجهزة التقطير" (انظر ملحق ٢).

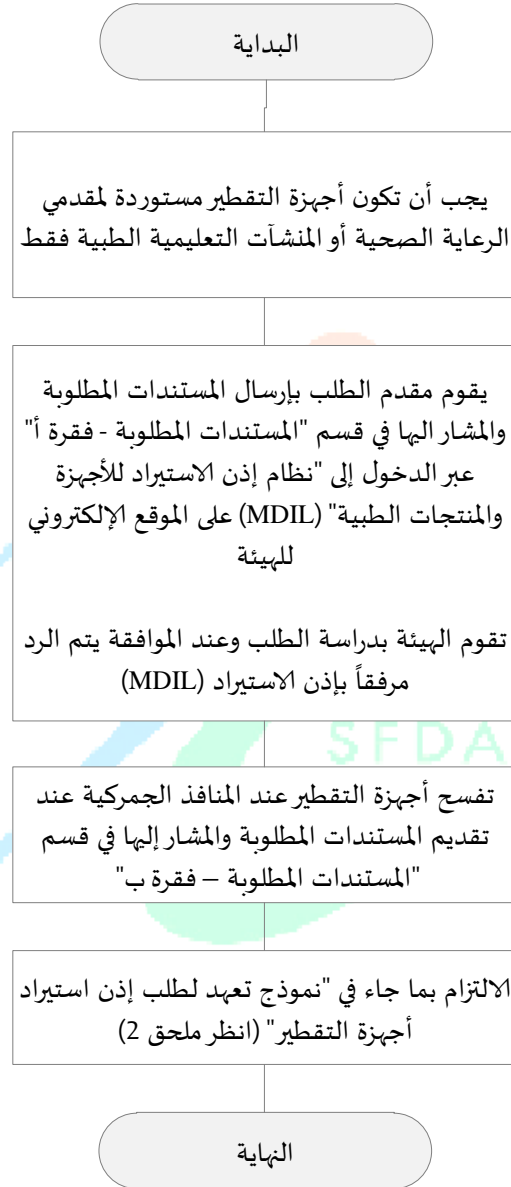
## المستندات المطلوبة

ملاحظات	نموذج	المستندات المطلوبة	
(أ) المستندات المطلوبة لإذن الاستيراد			
● انظر قسم "المتطلبات - الفقرة (٢)" أعلاه	انظر ملحق ١	نموذج طلب إذن استيراد أجهزة التقطير	١
<ul style="list-style-type: none"> <li>● يجب أن تكون صادرة من المصنّع.</li> <li>● يجب أن تتضمن الآتي: <ul style="list-style-type: none"> <li>- رقم الفاتورة وتاريخها</li> <li>- اسم المشتري وعنوانه</li> <li>- وصف كل بند (الاسم والكمية والسعر والرقم التسلسلي للجهاز)</li> </ul> </li> <li>● في حال أن الفاتورة صادرة من غير المصنّع فيجب إرفاق نسخة من التفويض أو الاتفاقية بين المصنّع والمنشأة المصدرة للفاتورة.</li> </ul>	-	نسخة من فاتورة الشراء	٢
إن وجدت	-	نسخة من بوليصة الشحن	٣
● يجب أن يكون ساري المفعول	-	نسخة من السجل التجاري	٤
● يجب أن تكون مصدقة من الجهة المسؤولة عن التجارة في بلد المنشأ	-	نسخة من شهادة المنشأ	٥
● يجب أن يكون صادر من المصنّع	-	الكتالوج التفصيلي للجهاز	٦
<ul style="list-style-type: none"> <li>● يجب أن يتضمن الآتي: <ul style="list-style-type: none"> <li>- اسم الجهاز</li> <li>- الكمية</li> <li>- الغرض من الاستخدام</li> </ul> </li> <li>● يجب أن يكون تقديم طلب إذن الاستيراد خلال ستة أشهر من تاريخ التعميد وقبل تاريخ التوريد (إن وجد)</li> </ul>	-	خطاب تعميم من الجهة المستفيدة	٧
● يجب أن يكون مختوماً ومطبوعاً على الورق الرسمي للمستورد	انظر ملحق ٢	التعهد	٨

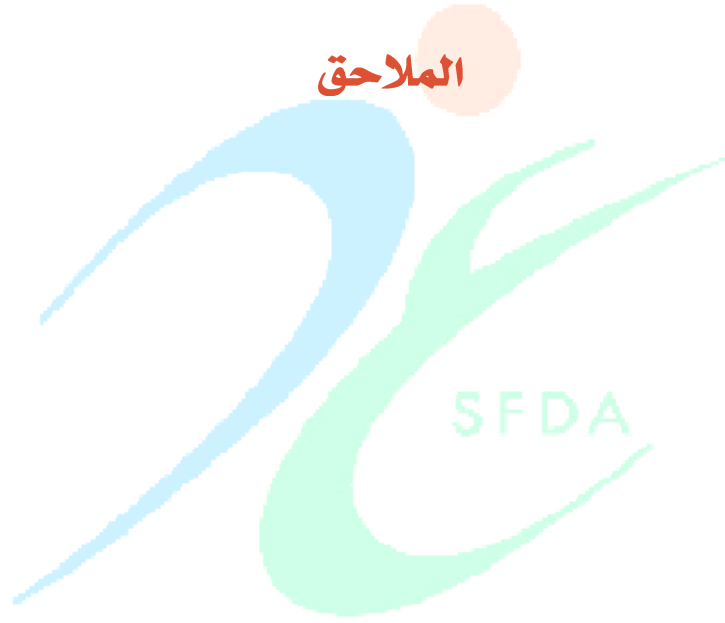
(ب) المستندات المطلوبة للفسح عند المنافذ الجمركية			
٩	نسخة من إذن الاستيراد (MDIL)	-	• يجب أن تكون ساري المفعول
١٠	أصل فاتورة الشراء	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• يجب أن تكون صادرة من المصنّع</li> <li>• يجب أن تكون مصدقة من الغرفة التجارية في بلد المنشأ</li> <li>• يجب أن تتضمن الآتي: <ul style="list-style-type: none"> <li>- رقم الفاتورة وتاريخها</li> <li>- اسم المشتري وعنوانه</li> <li>- وصف كل بند (الاسم والكمية والسعر والرقم التسلسلي للجهاز)</li> </ul> </li> </ul>
١١	أصل شهادة المنشأ	-	• يجب أن تكون مختومة من الجهة المعنية بالتجارة في بلد المنشأ.
ملاحظة: يجب التأكد من أن الجهاز المعد للتوصيل بتيار كهربائي متردد يعمل على تردد ٦٠ هرتز.			



## مخطط سير الإجراءات







## ملحق ١

### نموذج طلب إذن استيراد أجهزة التقطير

(يعبأ إلكترونياً عبر موقع الهيئة)

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)
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	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)"



## ملحق ٢

### نموذج تعهد لطلب إذن استيراد أجهزة التقطير

(يجب استخدام النسخة الموجودة في نظام MDIL عبر موقع الهيئة)

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 تتحمل 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 تتحمل 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: