

الدليل الإرشادي المؤقت

لإصدار اذن استخدام طارئ لأجهزة الكواشف المخبرية والتشخيصية الخاصة باختبارات فيروس كورونا (كوفيد-19)

(Emergency Use Authorization)

قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية

رقم الإصدار: 2.0

تاريخ الإصدار: 2020/04/12 م

سيتم تطبيق هذا الدليل فوراً بدون ان يتم نشره لاستطلاع الرأي، ستقوم الهيئة بالاطلاع ودراسة كافة الملاحظات التي ترد وتحديث الدليل ان لزم.

المحتويات

3	الغرض
3	المجال
3	المتطلبات
4	الأدلة الإرشادية ذات العلاقة
4	للتواصل و مزيد من المعلومات

الغرض

الغرض من هذا الدليل هو إيضاح إجراءات ومتطلبات إصدار اذن الاستخدام الطارئ (Emergency Use Authorization) لأجهزة الكواشف المخبرية والتشخيصية الخاصة باختبارات فيروس كورونا (كوفيد-19) مع تقديم متطلبات الحد الأدنى لجودة وسلامة الجهاز/المنتج الطبي وذلك بغرض لتسريع إجراءات دخولها للمملكة العربية السعودية.

على ان تستكمل إجراءات التسجيل والتقييم العلمي للوثائق الفنية الخاصة بالجهاز/المنتج الطبي وفقا للدليل الإرشادي (MDS-G5) " الدليل الإرشادي لمتطلبات إذن تسويق الأجهزة والمنتجات الطبية " خلال 60 يوم من تاريخ إصدار اذن الاستخدام الطارئ

المجال

هذا الدليل ينطبق على:

- مصنعي وموردي والممثلين القانونيين للأجهزة الطبية والكواشف المخبرية والتشخيصية ...

المتطلبات

<ul style="list-style-type: none"> - ان يكون المنتج حاصل على موافقة/اذن تسويق من جهات رقابية اخرى (ان أمكن) - ان يكون المصنع حاصل على شهادة نظام إدارة الجودة (ISO 13485:2016) - وجود ممثل معتمد للمصنع الخارجي مرخص من الهيئة - ان تكون المنشأة (المستورد / مقدم الطلب) حاصلة على رخصة سارية الصلاحية من الهيئة - تقديم تعهد خطي مختوم بالتزام المنشأة باستكمال إجراءات التسجيل.. والتقييم العلمي للوثائق الفنية الخاصة بالجهاز/المنتج الطبي خلال 60 يوم من تاريخ إصدار اذن الاستخدام الطارئ 	<p>خلال أزمة كورونا (كوفيد-19)</p> <p>ملاحظة: تخلي الهيئة مسئوليتها في حال وجود عيوب فنية او حوادث لا قدر الله بعد دخوله الى المملكة واستخدام الجهاز الطبي/ الكواشف المخبرية والتشخيصية وتقع المسؤولية على عاتق مقدم الطلب/المصنع</p>
<ul style="list-style-type: none"> - معلومات الجهاز وملحقاته - معلومات التصنيع والتصميم - نظام إدارة الجودة للمصنع (ISO 13485:2016) - المبادئ الأساسية واثبات المطابقة - تحليل المخاطر/ المنافع وإدارة المخاطر - المواصفات ذات العلاقة/اللوائح الوطنية - بيانات التحقق والتأكد من المنتج (يشمل التقييم الاكلينيكي والتوافق الحيوي) - خطة رقابة ما بعد التسويق 	<p>متطلبات الملف الفني</p> <p>الواجب توفرها خلال فترة 60 يوم المتاحة لاستكمال إجراءات التسجيل والتقييم العلمي للوثائق الفنية الخاصة بالجهاز/المنتج الطبي</p>

مع ملاحظة انه نظرا للظروف الراهنة، فإن هذه المتطلبات تخضع للمراجعة الدورية والتعديل من قبل الهيئة متى ما دعت الحاجة الى ذلك.

الأدلة الإرشادية ذات العلاقة

- MDS – IR6 : القاعدة الإجرائية للإذن بالتسويق
- MDS-G5 : الدليل الإرشادي لمتطلبات إذن تسويق الأجهزة والمنتجات الطبية
- MDS-G44 : الدليل الإرشادي للمواصفات المعترف بها

للتواصل ومزيد من المعلومات

- قسم اللوائح و المواصفات (md.standards@sfda.gov.sa)
- قسم دعم تسجيل المنتجات (md.rs@sfda.gov.sa)