**نموذج تعهد طلب أذن استيراد أجهزة ومستلزمات طبية لحالات الطوارئ العامة (الجهة المستفيدة)**

(يطبع على الورق الرسمي الخاص بالجهة المستفيدة)

بالرجوع الى التعميد رقم ........................................... والصادر بتاريخ ........................................ لصالح شركة ...................................................... نرغب باستيراد الآتي لغرض خاص وطارئ لمنشأتنا فقط:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| م | اسم الجهاز / المستلزم لطبي | الكمية | الشركة المصنعة | المسوغات\* |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |

\* يجب ذكر المسوغات التي توضح بأن الاستيراد طارئ. في حال أن الاستيراد لأجهزة ومستلزمات طبية غير حاصلة على إذن بالتسويق من الهيئة، يجب ذكر مسوغات عدم تأمينه من البديل الحاصل على الإذن بالتسويق. وفي حال أن الاستيراد من منشآت غير مرخصة من الهيئة، يجب ذكر مسوغات عدم الاستيراد من منشأة مرخصة

نقر نحن .................................................................................................................... أننا على علم بأن الهيئة العامة للغذاء والدواء لا تضمن سلامة وكفاءة وجودة الأجهزة والمستلزمات الطبية المذكورة أعلاه وأدائها للغرض الذي صنعت من أجله. وسيكون استيرادها تحت مسئوليتنا، ونتعهد بأنها لن تستخدم إلا في منشأتنا فقط ولن نقوم باستخدامها في أي مكان أخر أو إعارتها إلا بموافقة الهيئة. ونتعهد بإبلاغ المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية بالهيئة العامة للغذاء والدواء عن أي إشعار إنذار السلامة أو استدعاءات أو أي أحداث سلبية ذات علاقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية المذكورة اعلاه فور العلم بها سواءً وقعت داخل المملكة، أو وقعت خارجها ولها عواقب على الأجهزة والمستلزمات الطبية في المملكة، وذلك عبر الرابط التالي: ([http://ncmdr.sfda.gov.sa](http://ncmdr.sfda.gov.sa/)).

ولكم جزيل الشكر والتقدير ،،،،

|  |  |
| --- | --- |
| الختم | اسم الشخص المســؤول: |
| المسمى الوظيفــــــــــي : |
| التوقيــــــــــــــــــــــــع : |
| التاريـــــــــــــــــــــــخ : |