

نموذج طلب ترخيص صيانة الأجهزة والمستلزمات الطبية

Application for Medical Devices  
Maintenance License

All fields are mandatory except for Location coordinates

جميع الحقول إلزامية باستثناء إحداثيات الموقع

<b>Please indicate the type of application:</b>	<b>الرجاء تحديد نوع الطلب :</b>
<input type="radio"/> New license	<input type="radio"/> إصدار ترخيص جديد
<input type="radio"/> License renewal	<input type="radio"/> تجديد ترخيص
<input type="radio"/> Information update	<input type="radio"/> تحديث معلومات

<b>Facility information</b>		<b>معلومات المنشأة</b>	
<input type="radio"/> Establishment	<input type="radio"/> Company	<input type="radio"/> مؤسسة	<input type="radio"/> شركة
Facility Name (In Arabic):		اسم المنشأة (باللغة العربية):	
Facility Name (In English):		اسم المنشأة (باللغة الإنجليزية):	
National Commercial Registration No.:		الرقم الموحد للمنشأة (السجل التجاري):	
SFDA account number:		رقم التسجيل في النظام الموحد:	
<b>Address</b>			
City:		المدينة:	
Area/ District:		الحي:	
Street:		الشارع:	
Building Number:		رقم المبنى:	
Location Coordinates	<input type="radio"/> North <input type="radio"/> South	<input type="radio"/> جنوب <input type="radio"/> شمال	إحداثيات الموقع
(GPS):	<input type="radio"/> East <input type="radio"/> West	<input type="radio"/> شرق <input type="radio"/> غرب	(GPS):
Phone:	الهاتف:		
Extension:	تحويله:		
Mobile:	الجوال:		
Email:	البريد الإلكتروني:		
Mailing Address:	العنوان البريدي:		
_____			
_____			
_____			
<b>Facility activities</b>		<b>نشاط المنشأة</b>	
<input type="checkbox"/> Maintenance provlder	<input type="checkbox"/> مزود صيانة		
<b>Owner information</b>			
<b>Owner Name (in Arabic) :</b>		اسم المالك (باللغة العربية) :	
<b>Owner Name (in English) :</b>		اسم المالك (باللغة الإنجليزية) :	
National I.D No.:		رقم الهوية الوطنية:	
Phone:		الهاتف:	
Extension:		تحويله:	
Mobile:		الجوال:	
Email:		البريد الإلكتروني:	
Mailing Address:		العنوان البريدي:	
_____			
_____			
_____			

بيانات الشخص المفوض	Authorized person information
الاسم :	Name:
رقم الهوية الوطنية:	National ID Number:
تاريخ الانتهاء:	Expiry Date:
الهاتف:	Phone:
تحويله:	Extension:
الجوال:	Mobile:
البريد الإلكتروني:	Email:
العنوان البريدي:	Mailing Address:

العنوان المعتمد لاستقبال الخطابات الرسمية والتعاميم الصادرة من الهيئة	The official address for receiving the official letter and memos from SFDA
o عنوان المالك	o owner address
o عنوان الشخص المفوض	o Authorized person address
o عنوان آخر (فضلاً تحديد العنوان):	o Other (Please specify):
البريد الإلكتروني:	Email:
العنوان البريدي:	Mailing Address:

هل تقوم بتعبئة الطلب نيابة عن مالك المنشأة ؟ إذا كانت الإجابة بنعم الرجاء تعبئة القسم التالي	Are you applying on behalf of the Proposed License Holder? if YES please fill out next section
o نعم	o Yes
o لا	o No
الاسم:	Contact Name:
رقم الهوية الوطنية:	National ID Number:
الهاتف:	Phone:
تحويله:	Extension:
الجوال:	Mobile:
البريد الإلكتروني:	Email:
العنوان البريدي:	Mailing Address:

يجب تصديق التعهد من الغرفة التجارية Commitment should be confirmed by Commercial Chamber

مجال الصيانة	Maintenance Scope
صيانة دورية ( )	Planned Preventative Maintenance (PPM) ( )
صيانة تصحيحية ( )	Corrective Maintenance ( )
عدد الفروع داخل المملكة	Number of branches in Saudi Arabia
ضع الرقم في الخانة ( )	Put the number in the box ( )
عدد المستودعات ( )	number of warehouses ( )

هل يوجد عقود صيانة مع مستشفيات؟	Did you have a maintenance contract with the hospital?
نعم يوجد ( ) ارفاق كل عقد بشكل مستقل (يمكن إضافة أكثر من مرفق)	Yes ( ) attach each contract (one or more)
لا يوجد ( )	No ( )

أين تتم صيانة الجهاز الطبي؟	Where is the medical device maintained?
ورشة خاصة ( )	Private Workshop ( )
موقع العميل ( )	Custom importation ( )
خارج المملكة العربية السعودية ( )	Outside the Kingdom of Saudi Arabia ( )

التوفر قطع الغيار (اختر واحدة أو أكثر):	Availability of spare parts (choose one or more):
يوجد مخزون ( )	Spare Parts Stock ( )
استيراد بحسب الطلب ( )	Custom importation ( )
شراء من الوكيل المعتمد ( )	provide from authorized agent ( )

عدد الموظفين العاملين بالمنشأة في مجال صيانة الأجهزة الطبية	Staff number dedicated for Medical Devices Maintenance
( )	( )

الرجاء تحديد مناطق التغطية داخل المملكة:	Please indicate the Coverage Regions in Saudi Arabia:
<input type="radio"/> المنطقة الوسطى	<input type="radio"/> Central Region
<input type="radio"/> المنطقة الشرقية	<input type="radio"/> Eastern Region
<input type="radio"/> المنطقة الغربية	<input type="radio"/> Western Region
<input type="radio"/> المنطقة الشمالية	<input type="radio"/> Northern Region
<input type="radio"/> المنطقة الجنوبية	<input type="radio"/> Southern Region
<input type="radio"/> تغطية جميع مناطق المملكة	<input type="radio"/> All Saudi Arabia Regions

فئة الأجهزة الطبية (واحد أو أكثر) :	Medical Device Category (One or more) :
<input type="radio"/> الأجهزة القابلة للزرع النشطة	<input type="radio"/> Active Implantable Devices
<input type="radio"/> أجهزة التخدير والتنفس	<input type="radio"/> Anesthetic and Respiratory Devices
<input type="radio"/> أجهزة طب الاسنان	<input type="radio"/> Dental Devices
<input type="radio"/> الأجهزة الطبية الميكانيكية والكهربائية	<input type="radio"/> Electro Mechanical Medical Devices
<input type="radio"/> معدات المستشفيات	<input type="radio"/> Hospital Hardware
<input type="radio"/> أجهزة التشخيص المختبري	<input type="radio"/> In-vitro Diagnostic Devices
<input type="radio"/> أجهزة زرع غير نشطة	<input type="radio"/> Non-active Implantable Devices
<input type="radio"/> البصرات والأجهزة البصرية	<input type="radio"/> Ophthalmic and Optical Devices
<input type="radio"/> الأجهزة القابلة لاعادة الاستخدام	<input type="radio"/> Reusable Instruments
<input type="radio"/> الأجهزة ذات الاستخدام الواحد	<input type="radio"/> Single Use Devices
<input type="radio"/> منتجات مساعدة للأشخاص ذوي الإعاقة	<input type="radio"/> Assistive products for persons with disability
<input type="radio"/> أجهزة الأشعة التشخيصية والعلاجية	<input type="radio"/> Diagnostic and Therapeutic Radiation Devices
<input type="radio"/> أجهزة العلاج التكميلية	<input type="radio"/> Complementary Therapy Devices
<input type="radio"/> الأجهزة المشتقة بيولوجيا	<input type="radio"/> Biologically Derived Devices
<input type="radio"/> منتجات مرافق الرعاية الصحية	<input type="radio"/> Healthcare Facility Products and Adaptations
<input type="radio"/> معدات مخبرية	<input type="radio"/> Laboratory Equipment
<input type="radio"/> البرامج الطبية	<input type="radio"/> Medical software

ما هو البرنامج المستخدم لتوثيق وإدارة الصيانة من قبل المتشاة؟	What is the program used for documentation and maintenance management?
(يرجى ارفاق المستند)	(attachment)

نظام إدارة الجودة:	Quality Management System QMS:
(يرجى ارفاق المستند)	(attachment)

التعهدات	Commitment
نتعهد بالالتزام باللائحة ووزارة التجارة الخاصة بأحكام تقديم الصيانة وتوفير قطع الغيار (الاصليّة) وضمان جودة المصنوع	Attestation: hereby we oblige to be committed to the intrem Regulations of the Ministry of Commerce regarding the provisions for providing maintenance, providing (geniune) spare parts and guaranteeing factory quality
نتعهد بتقديم التدريب الفني اللازم للموظفين من قبل المصنوع او من شخص معتمد من المصنوع على الاجهزة الطبية التي يتم إصلاحها	We undertake to provide the necessary technical training for employees by the factory or from a certified body by the manufacturer on their medical devices
نتعهد بالاحتفاظ بسجلات الأجهزة الطبية والتي تتضمن تاريخ توثيق الجهاز الطبي (الصيانة الدورية، تصحيح الاستدعانات، الحوادث)	We undertake to keep records of medical devices documentation history that include ( periodic preventive maintenance PPM, corrective actions, adverse events)
اطلعت على نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية الصادر بمرسوم ملكي رقم (م/54) ولائحته التنفيذية الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (3-29-1443). وأتعهد بالالتزام بما جاء فيها وبأي تعاميم وقرارات صدرت من الهيئة. كما أتعهد بالالتزام بأي تنظيمات مستقبلية تقرها الهيئة العامة للغذاء والدواء.	I reviewed the Law of Medical Devices and Supplies issued by Royal Decree No. (M/54) And its executive regulations issued by Board of Directors Resolution No. (3-29-1443).I pledge to abide by its contents and any circulars and decisions issued by the Authority. I also pledge to abide by any future regulations approved by the Food and Drug Authority.
التوقيع :	Signature:
الاسم:	Name:
التاريخ:	Date:
الختم:	Stamp :

Commitment should be confirmed by Commercial Chamber

يجب تصديق التعهد من الغرفة التجارية

الشروط والمستندات المطلوبة للحصول على الموافقة على ترخيص صيانة الأجهزة والمستلزمات الطبية	
الشروط	
1	التقيد بتوفير عقود الصيانة والأفصاح عن مواقع الصيانة وتوفير قطع الغيار للأجهزة الطبية
2	توفير كادر فني من مهندسين وفنيين صيانة طبية وفقاً لاشتراطات الهيئة لتقديم خدمات الصيانة الطبية.
3	صورة من رخصة البلدية أو صورة من عقد مدن أو المدن الاقتصادية حسب موقع المنشأة.
4	توفير معدات الاختبار المناسبة لفحص وظيفة الجهاز أو المستلزم الطبي ومعايرته وكفاءة اداءه وسلامته.
5	تزويد الهيئة بالهيكل التنظيمي وقائمة بالكادر الفني والإداري وصورة مصدقة لمؤهلاتهم ودوراتهم التدريبية والوصف الوظيفي لهم.
المستندات	
1	تقديم نموذج طلب ترخيص صيانة الأجهزة والمستلزمات الطبية.
2	صورة من الهوية الوطنية (للأفراد) أو صورة عقد تأسيس الشركة موثق من وزارة التجارة (للشركات).
3	صورة من السجل التجاري للمستثمر السعودي أو صورة ترخيص الاستثمار للمستثمر الأجنبي.
4	صورة من رخصة البلدية
5	صورة من الهوية الوطنية لمقدم الطلب.
6	صورة من الوكالة الشرعية أو تفويض مصدق من الغرفة التجارية لمقدم الطلب.
7	صورة من الموظفين المسجلين بوزارة الموارد البشرية والتنمية الاجتماعية.
8	السيرة الذاتية لجميع المهندسين والفنيين.

\*All documents should be valid

\*جميع المستندات يجب أن تكون سارية المفعول