# نموذج إقرار وتعهد المستوردين

يطبع على الورق الرسمي للمستورد

|  |
| --- |
| 1. بيانات المنشأة
 |
| اسم الشركة/المؤسسة/المستودع/المستشفى |  |
| رقم المعرف في نظام غد  |  |
| 1. بيانات الأجهزة والمستلزمات الطبية (حسب بيانات الفاتورة)
 |
|  | اسم البند | رقم الفاتورة | الكمية | تاريخ الفاتورة | الشركة المصنعة | بلد الصنع |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |
| 1. محتويات الجهاز والمستلزم
 |
| هل يحتوي الجهاز/المستلزم على: | نعم أو لا؟ | اسم المادة (عند الإجابة بنعم) |
| مادة مشعة |  |  |
| مادة كيميائية خاضعة لرقابة وزارة الداخلية  |  |  |
| مادة مخدرة |  |  |
| 1. الغرض من الاستيراد ومنفذ الدخول
 |
| الغرض من الاستخدام/الاستيراد |  |
| منفذ الدخول الجمركي |  |

|  |
| --- |
| 1. الإقرار والتعهد:
 |

نتعهد نحن المدونة بياناتنا أعلاه بالآتي:

تعهدات عامة:

الأنظمة واللوائح

1. مطابقة بنود الإرسالية (الشحنة) الواردة في الفاتورة مع الشروط والمعايير الدولية والمتطلبات الواردة في "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" ولائحته التنفيذية.
2. الالتزام بـ "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" ولائحته التنفيذية والمتطلبات ذات العلاقة
3. جميع البيانات المدخلة في الطلب في نظام غد الالكتروني صحيحة وعلى مسؤولية مقدم الطلب.
4. جميع المستندات المرفقة في الطلب متعلقة بالبنود المطلوبة.

المواد الكيميائية

1. أن الأجهزة والمستلزمات الطبية ذات العلاقة لا تحتوي على أي مادة كيميائية من المواد الموضحة في الـجداول الملحقة في اتفاقية حظر الأسلحة الكيميائية ولا تحتوي في تركيبها أياً من تلك المواد.
2. أن الأجهزة والمستلزمات الطبية ذات العلاقة لا تحتوي على أي مواد مخدرة أو متفجرة أو مشعة أو أي مواد محظورة غير الموضحة أعلاه.
3. إبلاغ وزارة الداخلية قبل نقل المواد الكيميائية الخطرة.
4. الاحتفاظ بالمستندات وسجلات بيانات الكميات الواردة والمنصرفة والمستهلكة سنوياً.

النقل والتخزين

1. مراعاة شروط النقل والتخزين حسب اشتراطات ومتطلبات المصنع والهيئة العامة للغذاء والدواء والجهات الحكومية الأخرى ذات العلاقة مع إيضاح مكان التخزين بعد فسح الإرسالية (الشحنة).
2. سحب الأجهزة والمستلزمات الطبية من الجمارك لحظة وصولها دون أي تأخير كما نتحمل أي مسئولية تترتب على هذا التأخير.

الإجراءات الجمركية

1. إحضار أصل الفاتورة وشهادة المنشأ لدى منفذ الوصول.

العاملين

1. الأفراد القائمين بالعمل مؤهلون علمياً وعملياً

المشكلات والحوادث

1. ابلاغ المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية (NCMDR) بالهيئة عن أي حوادث أو مشكلات ذات علاقة بالجهاز/المستلزم الطبي ذو العلاقة.
2. التعاون مع الهيئة و/أو المصنّع و/أو الممثل المعتمد في أنشطة الرقابة بعد التسويق وتشمل التحقيق في البلاغات ومتابعة الإجراءات التصحيحية على الجهاز/المستلزم الطبي ذو العلاقة.

الدعاية والإعلان

1. عدم إصدار أي مادة دعائية أو إعلانية للجهاز أو المستلزم الطبي ذو العلاقة إلا إذا كان حاصلاً على الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية.

الاستخدام

1. ألا تستخدم الأجهزة والمستلزمات الطبية ذات العلاقة إلا في الأغراض الموردة من أجلها فقط، وعدم تداولها في غير الأماكن المخصصة لذلك، وتحمل جميع الأضرار الناجمة عن سوء الاستخدام أو استخدامها في غير الغرض الذي وردت من أجله.

تعهدات إضافية:

تعهدات إضافية متعلقة بالإذن بالاستيراد للأجهزة والمستلزمات الطبية المستعملة

عدم تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية ذات العلاقة بالمملكة حتى بعد صيانتها أو تجديدها، وإعادة تصديرها بعد صيانتها أو تجديدها وإخطار الهيئة عند تصديرها مع إحضار ما يثبت ذلك، ملاحظة: لا ينطبق ذلك عند الرغبة بتداول الجهاز/المستلزم الطبي المجدد، بشرط الالتزام بالمادتين (20/3) و(20/4) من "اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية"

تعهدات إضافية متعلقة بالإذن بالاستيراد لغرض العرض

1. عدم إصدار أي مادة دعائية أو إعلانية للجهاز أو المستلزم الطبي ذو العلاقة إلا إذا كان حاصلاً على الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية، ويمكن تقديم بعض التفاصيل عنها للمختصين فقط
2. ألا يستخدم الجهاز/ المستلزم إلا بعد وجود بطاقة تعريفية (ملصق خارجي) على الجهاز/المستلزم الطبي (أو أحد حاوياته أو أغلفته إن تعذر ذلك) ذو العلاقة، باللغة العربية و/أو الإنجليزية، تتضمن أن الجهاز/المستلزم الطبي مخصص للعرض فقط وليس للبيع.
3. إعادة تصدير الأجهزة والمستلزمات الطبية ذات العلاقة بتاريخ ................................. (ستة أشهر كحد أقصى) أو إتلافها (وفقا لمتطلبات الإتلاف المشار إليها في "[متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ9](https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2022-08/%D9%85%D8%AA%D8%B7%D9%84%D8%A8%D8%A7%D8%AA-%D8%AA%D8%B1%D8%A7%D8%AE%D9%8A%D8%B5_0.pdf))") مع تقديم ما يثبت ذلك للهيئة، وعندما لا يمكن تطبيق ذلك فيجب تقديم مسوغ مقبول لدى الهيئة.

تعهدات إضافية متعلقة بالإذن بالاستيراد لغرض الدراسات السريرية

1. ألا يستخدم الجهاز/ المستلزم إلا بعد وجود بطاقة تعريفية (ملصق خارجي) على الجهاز/المستلزم الطبي (أو أحد حاوياته أو أغلفته إن تعذر ذلك) ذو العلاقة، باللغة العربية و/أو الإنجليزية، تتضمن أن الجهاز/المستلزم الطبي مخصص للدراسات السريرية فقط.
2. إعادة تصدير الأجهزة والمستلزمات الطبية ذات العلاقة بعدما ينتفي الغرض الذي جلب من أجلها أو إتلافها (وفقا لمتطلبات الإتلاف المشار إليها في "[متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ9](https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2022-08/%D9%85%D8%AA%D8%B7%D9%84%D8%A8%D8%A7%D8%AA-%D8%AA%D8%B1%D8%A7%D8%AE%D9%8A%D8%B5_0.pdf))") مع تقديم ما يثبت ذلك للهيئة، وعندما لا يمكن تطبيق ذلك فيجب تقديم مسوغ مقبول لدى الهيئة.

تعهدات إضافية متعلقة بالإذن بالاستيراد لغرض التعليم أو الأبحاث غير السريرية

1. ألا يستخدم الجهاز/المستلزم إلا بعد وجود بطاقة تعريفية (ملصق خارجي) على الجهاز/المستلزم الطبي (أو أحد حاوياته أو أغلفته إن تعذر ذلك) ذو العلاقة، باللغة العربية و/أو الإنجليزية، تتضمن أن الجهاز/المستلزم الطبي مخصص للتعليم أو الأبحاث غير السريرية فقط.
2. إعادة تصدير الأجهزة والمستلزمات الطبية ذات العلاقة بعدما ينتفي الغرض الذي جلب من أجلها أو إتلافها (وفقا لمتطلبات الإتلاف المشار إليها في "[متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ9](https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2022-08/%D9%85%D8%AA%D8%B7%D9%84%D8%A8%D8%A7%D8%AA-%D8%AA%D8%B1%D8%A7%D8%AE%D9%8A%D8%B5_0.pdf))") مع تقديم ما يثبت ذلك للهيئة، وعندما لا يمكن تطبيق ذلك فيجب تقديم مسوغ مقبول لدى الهيئة.

تعهدات إضافية متعلقة بالإذن بالاستيراد للأجهزة والمستلزمات الطبية لغرض إنساني (وتشمل الأجهزة الطبية المصنعة حسب الطلب)

1. ألا يستخدم الجهاز/ المستلزم إلا بعد وجود بطاقة تعريفية (ملصق خارجي) على الجهاز/المستلزم الطبي (أو أحد حاوياته أو أغلفته إن تعذر ذلك) ذو العلاقة، باللغة العربية و/أو الإنجليزية، تتضمن أن الجهاز/المستلزم الطبي مصنع حسب الطلب، وذلك في حال استيراد الأجهزة الطبية المصنعة حسب الطلب.
2. إعادة تصدير الأجهزة والمستلزمات الطبية ذات العلاقة بعدما ينتفي الغرض الذي جلب من أجلها أو إتلافها (وفقا لمتطلبات الإتلاف المشار إليها في "[متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ9](https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2022-08/%D9%85%D8%AA%D8%B7%D9%84%D8%A8%D8%A7%D8%AA-%D8%AA%D8%B1%D8%A7%D8%AE%D9%8A%D8%B5_0.pdf))") مع تقديم ما يثبت ذلك للهيئة، وعندما لا يمكن تطبيق ذلك فيجب تقديم مسوغ مقبول لدى الهيئة.

تعهدات إضافية متعلقة بالإذن بالاستيراد لغرض التصنيع المحلي

1. أن تتوافق الكمية المستوردة مع مخرجات الإنتاج.
2. أن يتم حصول الأجهزة والمستلزمات الطبية ذات العلاقة على الإذن بالتسويق بعد تصنيعها وقبل تداولـها (انظر [MDS-REQ1](https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2021-12/REQ1Ar_0.pdf)).

تعهدات إضافية متعلقة بالإذن بالاستيراد للأجهزة والمستلزمات الطبية المستعملة المراد استيرادها لغرض صيانتها بالمملكة ثم إعادة تصديرها

1. أن تتم الصيانة في منشأة حاصلة على رخصة صيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية.

|  |
| --- |
| 1. التوقيع
 |
| اسم الشخص المســؤول |  |
| المسمى الوظيفــــــــــي |  |
| التاريـــــــــــــــــــــــخ  |  |
| التوقيــــــــــــــــــــــــع  |  |
| الختم |  |