

# إحصائيات القطاع للربع الثالث من العام 2013

## MDS Statistics for the 3<sup>rd</sup> Quarter of 2013

# إحصائيات نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية

**MDNR** Medical Devices National Registry

الأجهزة والمنتجات الطبية	المنشآت	الحالة
135701	1823	تم قبولها
170	64	غير مكتملة
52382	25	تم رفضها
1296	6	تحت الدراسة
189549	1918	المجموع

# Medical Devices National Registry statistics

**MDNR** Medical Devices National Registry

Status	Establishments	Devices
Accepted	1823	135701
Incomplete	64	170
Rejected	25	52382
Under study	6	1296
Total	1918	189549

## نظام ترخيص منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية

**MDEL** Medical Devices Establishment License

المجموع	مرفوضة	تحت الدراسة	تم ترخيصها	فئة المنشأة
84	11	3	70	فئة أ
266	42	7	217	فئة ب
358	60	12	286	فئة ج
44	7	2	35	فئة د
	120	24	608	المجموع

# Medical Devices Establishments Status

**MDEL** Medical Devices Establishment License

Establishment Class	Licensed	Under Review	Rejected	Total
Class A	70	3	11	84
Class B	217	7	42	266
Class C	286	12	60	358
Class D	35	2	7	44
<b>Total</b>	<b>608</b>	<b>24</b>	<b>120</b>	

# الممثلين القانونيين

**MDEL** Medical Devices Establishment License

المجموع	تحت الدراسة	مرفوض	مرخص	
2777	73	210	2494	المصنعين
764	55	130	579	الممثلين القانونيين

# Authorized Representative (AR)

**MDEL** Medical Devices Establishment License

	Licensed	Rejected	Understudy	Total
<b>Manufacturer</b>	2494	210	73	<b>2777</b>
<b>AR</b>	579	130	55	<b>764</b>

# الأذن بتسويق الجهاز الطبي

**MDMA** Medical Devices Marketing Authorization

عدد طلبات الأذن بتسويق الجهاز الطبي	الأذن بتسويق الجهاز الطبي
1139	مرخص
310	تحت الدراسة
233	بانتظار دفع الرسوم
1282	بانتظار إعادة الإرسال
2322	طلب بانتظار الإرسال
5286	المجموع

# Medical Devices Marketing Authorization

**MDMA** Medical Devices Marketing Authorization

<b>MDMA</b>	<b>Number of Applications</b>
Issued	<b>1139</b>
Under Process	<b>310</b>
Waiting for Payment	<b>233</b>
Returned, waiting Re-Submission	<b>1282</b>
Draft, waiting Submission	<b>2322</b>
<b>Total</b>	<b>5286</b>

# نظام إذن الاستيراد

**MDIL** Medical Devices Import Licensing

مواد كيميائية	أجهزة تقطير	كواشف غير طبية	كواشف طبية	الصنف حالة الطلب
26	1	24	76	ناقص
59	13	81	1663	موافق عليه
10	0	16	76	مرفوض

# Medical Devices Importing license system

**MDIL** Medical Devices Import Licensing

<b>Application Status</b>	<b>Medical IVDD's</b>	<b>Non Medical IVDD's</b>	<b>Distillations</b>	<b>Chemicals</b>
<b>Incomplete</b>	76	24	1	26
<b>Accepted</b>	1663	81	13	59
<b>Rejected</b>	76	16	0	10

## نظام تفتيش المنشآت

**ECP** Establishment Compliance Process

المجموع	2013	2012	2011	2010	المنطقة
1088	243	230	417	198	منطقة الرياض
564	163	181	138	82	منطقة مكة المكرمة
143	46	54	32	11	المنطقة الشرقية
1795	452	465	587	291	المجموع

# Establishment Compliance Process

**ECP** Establishment Compliance Process

Region	2010	2011	2012	2013	Total
Riyadh Province	198	417	230	243	1088
Makkah Province	82	138	181	163	564
Eastern Province	11	32	54	46	143
<b>Total</b>	<b>291</b>	<b>587</b>	<b>465</b>	<b>452</b>	<b>1795</b>

## المنتجات الطبية التي تم ضبطها مخالفة لاشتراطات الهيئة

نوع المنتج	
قفازات جراحية	ضمادات طبية
ضمادات جراحية	جبائر طبية
موصلات تخطيط القلب	أنايب اختبارات فحص مخبرية
أجهزة قياس ضغط الدم	أنايب قسطرة
أجهزة قياس السكر في الدم	شفرات جراحية
سماعات طبيب	إبر طبية ذات استخدام لمرة واحدة
اختبارات حمل	أجهزة قياس درجة الحرارة
منتجات طبية أخرى	
المجموع الكلي للكميات 3,116,410	

## Nonconforming products observed during inspection visits

Product Type	
Medical Bandages	Surgical Gloves
Medical Braces	Surgical Bandages
IVD Tests	Electro Cardio Grave Pads
Catheter Tubes	Sphygmomanometer
Surgical Blades	Glucometer
Disposable Syringe	Stethoscope
Thermometers	Pregnancy Test
Other Medical Products	
<b>Quantity: 3,116,410</b>	

# Cleared shipments

	MD	IVD	Non-Medical IVD	Total
Number of cleared Shipments	30,026	16,699	234	46,959
Number of cleared Items	75,816	24,497	348	100,661
Quantity of cleared items	2,504,816,963	205,309,635	307,819	2,710,434,417
Value of cleared items	12,022,183,316	5,101,183,834	52,090,490	17,175,457,640

## ملخص الشحنات المفسوحة

المجموع	كواشف غير طبية	كواشف مخبريه	أجهزة طبية	الشحنات / البنود
46,959	234	16,699	30,026	عدد الشحنات المفسوحة
100,661	348	24,497	75,816	عدد البنود المفسوحة
2,710,434,417	307,819	205,309,635	2,504,816,963	كمية البنود المفسوحة
17,175,457,640	52,090,490	5,101,183,834	12,022,183,316	قيمة البنود المفسوحة

# Rejected shipments

	MD	IVD	Non-Medical IVD	Total
Number of rejected Shipments	968	1,271	11	2,250
Number of rejected Items	5,834	10,007	74	15,915
Quantity of rejected items	40,509,575	4,535,774	280,454	45,325,803
Value of rejected items	137,841,271	66,573,262	402,534	204,817,067

## ملخص الشحنات المرفوضة

المجموع	كواشف غير طبية	كواشف مخبريه	أجهزة طبية	الشحنات / البنود
2,250	11	1,271	968	عدد الشحنات المرفوضة
15,915	74	10,007	5,834	عدد البنود المرفوضة
45,325,803	280,454	4,535,774	40,509,575	كمية البنود المرفوضة
204,817,067	402,534	66,573,262	137,841,271	قيمة البنود المرفوضة

## Radiation Survey at the Border of medical devices and Products from Country Suspected for ionizing radiation Contamination

Country	King Fahd International Airport	Jeddah Islamic Port	King Abdul Aziz International Airport	Dry Port in Riyadh	King Khaled International Airport	Total
Japan	66	261	231	42	86	686
France	19	18	52	2	-	91
<b>Total</b>	<b>85</b>	<b>279</b>	<b>283</b>	<b>44</b>	<b>86</b>	<b>777</b>

## الكشف الإشعاعي لشحنات الأجهزة والمنتجات الطبية الواردة من المناطق المتأثرة بالحوادث الإشعاعية

الدولة	مطار الملك خالد الدولي	الميناء الجاف بالرياض	مطار الملك عبد العزيز الدولي	ميناء جده الإسلامي	مطار الملك فهد الدولي	المجموع
اليابان	86	42	231	261	66	686
فرنسا	لا يوجد	2	52	18	19	91
المجموع	86	44	283	279	85	777

# المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية

NCMDR National Center for Medical Devices Reporting

إشعارات إنذارات السلامة - حسب المصادر

المجموع	2013	2012	2011	2010	2009	2008		المصادر	
2321	282	500	387	653	492	7	جديد	ECRI	معهد أبحاث رعاية الطوارئ الأمريكي
-	743	1033	-	-	-	-	تحديث		
6047	820	1199	1238	515	1195	1080	جديد	USFDA	إدارة الغذاء و الدواء الأمريكية
-	704	1343	-	-	-	-	تحديث		
1841	302	440	471	479	149	0	جديد	MHRA	وكالة رقابة الأدوية والمنتجات الصحية البريطانية
-	348	340	-	-	-	-	تحديث		
497	98	124	85	61	70	59	جديد	NCAR	نظام تبادل إنذارات السلامة التابع لفريق التجانس العالمي
-	170	223	-	-	-	-	تحديث		
498	50	109	115	164	52	8	جديد	NCMDR	المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية الهيئة العامة للغذاء و الدواء
-	92	78	-	-	-	-	تحديث		
346	210	101	35	0	0	0	جديد	BfARM	المعهد الفيدرالي للأدوية والأجهزة الطبية بألمانيا
-	799	359	-	-	-	-	تحديث		
112	92	10	10	0	0	0	جديد	Swiss Medic	الوكالة السويسرية للمنتجات العلاجية
-	251	135	-	-	-	-	تحديث		
5	0	5	0	0	0	0	جديد	MDCO	مكتب التحكم بالأجهزة الطبية هونج كونج
-	0	21	-	-	-	-	تحديث		
99	99	0	0	0	0	0	جديد	TGA	إدارة المنتجات العلاجية الأسترالية
-	225	0	-	-	-	-	تحديث		
11766	1953	<b>2488</b>	<b>2341</b>	<b>1872</b>	<b>1958</b>	<b>1154</b>	جديد	المجموع	
-	3332	<b>3532</b>	=	=	=	=	تحديث		
-	5285	<b>6020</b>	=	=	=	=	الإجمالي		

# National Center for Medical Devices Reporting

No. of Field Safety Notice by source:

## NCMDR

National Center for Medical Devices Reporting

المصادر			2008	2009	2010	2011	2012	2013	المجموع
Emergency Care Research Institute	ECRI	New	7	492	653	387	500	282	2321
		Update	-	-	-	-	1033	743	-
Food and Drug Administration	USFDA	New	1080	1195	515	1238	1199	820	6047
		Update	-	-	-	-	1343	704	-
Medicine & Healthcare products Regulations Agency	MHRA	New	0	149	479	471	440	302	1841
		Update	-	-	-	-	340	348	-
National Competent Authority Report	NCAR	New	59	70	61	85	124	98	497
		Update	-	-	-	-	223	170	-
National Center for Medical Devices Reporting	NCMDR	New	8	52	164	115	109	50	498
		Update	-	-	-	-	78	92	-
The Federal Institute for Drug and Medical Devices, Germany	BfARM	New	0	0	0	35	101	210	346
		Update	-	-	-	-	359	799	-
Swiss Agency for Therapeutic Products, Swaziland	Swiss Medic	New	0	0	0	10	10	92	112
		Update	-	-	-	-	135	251	-
The Medical Device Control Office, Hong Kong	MDCO	New	0	0	0	0	5	0	5
		Update	-	-	-	-	21	0	-
Therapeutic Goods Administration	TGA	New	-	-	-	-	0	99	99
		Update	-	-	-	-	0	225	-
Total	New	1154	1958	1872	2341	2488	1953	11766	
	Update	-	-	-	-	3532	3332	-	
	Total	-	-	-	-	6020	5285	-	

# المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية

**NCMDR** National Center for Medical Devices Reporting

بلاغات الحوادث

المجموع	2013	2012	2011	2010	2009	2008	عدد بلاغات الحوادث
525	68	410	26	12	7	2	

# National Center for Medical Devices Reporting

## Adverse Events

## NCMDR

National Center for Medical Devices Reporting

No. of Adverse Event	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Total
	2	7	12	26	410	68	525

# المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية

ضباط اتصال المركز الوطني

221 مرفق رعاية صحية	المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية يتواصل مع
20 مديرية شؤون صحية	
267	إجمالي عدد ضباط اتصال المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية الممثلين لمرافق الرعاية الصحية وممثلي المديريات الصحية
554 ضابط اتصال	إجمالي عدد ضباط اتصال المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية الممثلين لمؤسسات وشركات الأجهزة والمنتجات الطبية في داخل المملكة
248 تقرير لكل ضابط اتصال	إجمالي عدد التقارير الأسبوعية المرسلة إلى ضباط اتصال المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية في مرافق الرعاية الصحية وممثلي المديريات الصحية من عام 2008 وإلى الآن

# National Center for Medical Devices Reporting

NCMDR contact officers

**NCMDR**

National Center for Medical Devices Reporting

National Center for Medical Devices Reporting is communicating with	221 healthcare facilities 20 Directorates health affairs
Total number of NCMDR-Officers representing healthcare facilities and directorates health affairs representatives	267
Total number NCMDR-Officers representing the Medical Devices Establishments and Companies within KSA	554
Total number of weekly reports sent to NCMDR-Officers from 2008 till now	248reports for each NCMDR-officer