

## **OFOO Documents Requested Checklist**

### **قائمة المستندات المطلوبة للتقديم في نظام أفق**

***Main requirements should be submitted on OFOO system for pre-approval***

Requirements	المتطلبات
1. Invoice including HS Code/ Manufacturer Name & Country of Origin.	1. الفاتورة تتضمن بند التعرفة الجمركي، أسم المصنع وبلد المنشأ.
2. NHRA medical devices registration license, if not available please provide the below requirements:	2. شهادة تسجيل الجهاز الطبي الصادرة من الهيئة وفي حال عدم توافرها يرجى توفير المستندات المدرجه أدناه:
A. Product quality documents, (example: USFDA, CE), it should be issued by a recognized certifying body. And manufacturer name in the certificate should match the invoice.	A. شهادة ضمان جودة المنتج ويجب أن تكون صادرة من جهة معترف بها. وأن يتطابق اسم المصنع المذكور في الشهادة مع اسم المصنع المذكور في الفاتورة.
B. Quality Management System (ISO 13485).	B. شهادة جودة ادارة ISO 13485.
C. All certificates provided should be verified and a verification proof should be provided as a screenshot in the application	C. يجب أن يتم التحقق من المعلومات الواردة في شهادة ضمان جودة المنتج من قبل الطرف المصدر للشهادة وارفاق مايبثبت ذلك
D. Catalog that should contain the imported item part number of the product/s mentioned in the invoice.	D. كتالوج المنتج ويجب أن يحتوي على نفس رقم التشغيل المذكور في الفاتورة.
E. Label of the medical device should include legal manufacturer name.	E. يجب أن يتضمن ملصق الجهاز الطبي اسم المصنع القانوني.

*clear the shipment:*

في حالة اختلاف المصنع الفعلي عن المصنع القانوني:

<p>3) If the Online Verification Database does not show the site (CoO) or/and the scope used in the application</p> <p>في حال ان كان الموقع (بلد المنشأ) وأو نطاق الشهادة المذكور في الطلب غير موجود في قاعدة بيانات الموقع</p>	<p><b>The Verification must be done through an email.</b></p> <p>التحقق من صلاحية الشهادة يجب ان يتم عبر البريد الالكتروني.</p>
<p>4) If the invoice is issued from third party.</p> <p>إذا كانت الفاتورة صادرة من طرف ثالث.</p>	<p>Authorization letter from the manufacturer to invoice issuer should be provided, and it must be with a minimum validity of 5 years.</p> <p>يجب توفير رسالة تخويل من المصنّع الى مصدر الفاتورة على أن لا تتجاوز صلاحيتها 5 سنوات.</p>
<p>5) In case of importing contact lenses OR surgical instruments OR upon NHRA request.</p> <p>في حالة استيراد عدسات لاصقة أو أدوات جراحية أو بناءً على طلب الهيئة.</p>	<p>Samples sealed from customs should be provided.</p> <p>يجب توفير عينات مختومة من الجمارك.</p>
<p>6) In case the product is single use medical device.</p> <p>في حال استيراد أجهزة طبية ذات الاستخدام الواحد.</p>	<p>Classification letter including issued from NHRA MDR Department stating that the product is classified as a medical device.</p> <p>يجب توفير رسالة التصنيف صادرة من الهيئة تنص على أن تم تصنيف المنتج كجهاز طبي.</p>



*This checklist is to guide applicant on the documents required for approval, please don't attach it in the request.*

**Notes:**

1. Documents should be Organized, readily searchable, and unambiguous manner.
2. NHRA might ask for additional documents-based details provider
3. All documents must be in Arabic or English languages only and must be in clear readable font.
4. Each requirement must be uploaded and labeled separately to avoid confusion or exceeding file size limit
5. In case of providing **FDA**, the imported item should be **highlighted** in the certificate.