

Circular No. (45) 2020

تعميم رقم (45) لسنة 2020

Date: 5th november 2020

التاريخ: 5 نوفمبر 2020

**To All Medical Devices Authorized
Representatives**

**إلى جميع الممثلين المعتمدين للأجهزة
والمستلزمات الطبية**

**Subject: Requirements needed for
COVID-19 \SARS related requests.**

**الموضوع: المتطلبات اللازمة للطلبات المتعلقة
بـ COVID-19 \ SARS.**

The National Health Regulatory Authority would like to inform all suppliers to provide the following requirements for any requests that is related to COVID-19 \SARS:

تود الهيئة الوطنية لتنظيم المهن و الخدمات الصحية أن إبلاغ جميع الموردين بضرورة توفير المتطلبات التالية لأي طلبات تتعلق باستيراد منتجات الفحص COVID-19 / SARS

- ISO certificate for the manufacturer.
- CE approval / Emergency use approval from a reference country.
- Verification for the certificates attached.
- Catalog / leaflet / Artwork.
- Valid CR including the activity of importing medical devices.
- LPO from governmental/authorized hospital stating the product name and quantity.

- شهادة ادارة جودة للمصنع.
- موافقة CE / الموافقة على الاستخدام في حالات الطوارئ من بلد مرجعي.
- ارفاق ما يثبت التحقق من الشهادات المرفقة.
- كتالوج / نشرة / ملصق المنتج الخارجي.
- سجل تجاري ساري المفعول شاملاً نشاط استيراد الأجهزة الطبية.
- أمر الشراء المحلي من مستشفى حكومي / مرخص يوضح اسم المنتج و الكمية المطلوبة.

These requirements are mandatory to obtain NHRA's approval. Moreover, the applicant may be asked to provide further documents, therefore it is a must to get th approval prior to importation to avoid any delay.

أن هذه المتطلبات إلزامية للحصول على موافقة الهيئة علاوة على ذلك ، قد يُطلب من مقدم الطلب تقديم المزيد من المستندات لذا يجب تقديم الطلب قبل الاستيراد لتجنب تعطيل الشحنات.

Your cooperation is highly appreciated in improving health services in the Kingdom.

هذا ما لزم توضيحه، ولكم جزيل الشكر والتقدير على تعاونكم الدائم في الارتقاء بالخدمات الصحية بالمملكة.

الدكتورة مريم عذبي الجلاهمة
الرئيس التنفيذي