



Circular No. 139 / 2022

13 -01-1444 H

11 -08-2022

بمقدم بثقة
Moving Forward
with Confidence

رؤية عمان
2040
Vision

المحترمين الأفاضل/ مالكي/ مديري الشركات والمؤسسات العاملة في مجال الأجهزة والمستلزمات الطبية

To All Medical Device Establishments

After Compliments,

تحية طبية وبعد ،،

Sub: Begin the process of pilot registration of Medical Devices and Supplies.

الموضوع: البدء بالتسجيل التجريبي للأجهزة والمستلزمات الطبية.

In reference to the Ministerial Decision No. 113/2020 and in accordance with its provisions to regulate the Medical Device and Supplies. The Directorate General of Pharmaceutical Affairs and Drug Control would like to notify all medical device establishments to start the pilot registration of Medical Devices and Supplies which are high risk and have Medical Device Marketing Authorization (MDMA) in Saudi Arabia as of date 1/9/2022.

استنادا الى القرار الوزاري رقم 2020/113 ووفقا لاحكامه لتنظيم قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية في السلطنة، تنوه المديرية العامة للصيدلة والرقابة الدوائية على جميع موردي الأجهزة والمستلزمات الطبية ان التسجيل التجريبي للأجهزة والمستلزمات الطبية عالية الخطورة الحاصلة على إذن التسويق في المملكة العربية السعودية (MDMA) سيبدأ اعتبارا من تاريخ 1/9/2022

We request all medical device establishments to prepare their Technical File to facilitate the registration process later.

وعليه نرجو من الشركات الموردة للأجهزة والمستلزمات الطبية الاستعداد بتجهيز ملفاتهم الفنية لتسهيل عملية تسجيل الأجهزة لاحقا.

The online registration system can be reached through the login to Ministry of Health website as below :

www.moh.gov.om

وكما يمكن الوصول إلى نظام التسجيل الإلكتروني عن طريق تسجيل الدخول لموقع وزارة الصحة كما في الرابط ادناه:

www.moh.gov.om

For any queries, please contact the following email: med-device@moh.gov.om

وفي حال وجود أي استفسار ، يرجى التواصل على الايميل التالي: med-device@moh.gov.om



Dr. Mohammed Hamdan Al Rubaie

Director General



PADC
المديرية العامة للصيدلة والرقابة الدوائية
Directorate General of Pharmaceutical
Affairs & Drug Control



ص.ب: 393 مسقط - الرمز البريدي: 100 - هاتف: 22357111 - فاكس: 22358489

P.O. Box: 393 Muscat - Postal Code : 100 - Tel: 22357111 - Fax: 22358489

[dgpa_dc](https://www.dgpa-dc.gov.om) Email: dg-padc@moh.gov.om