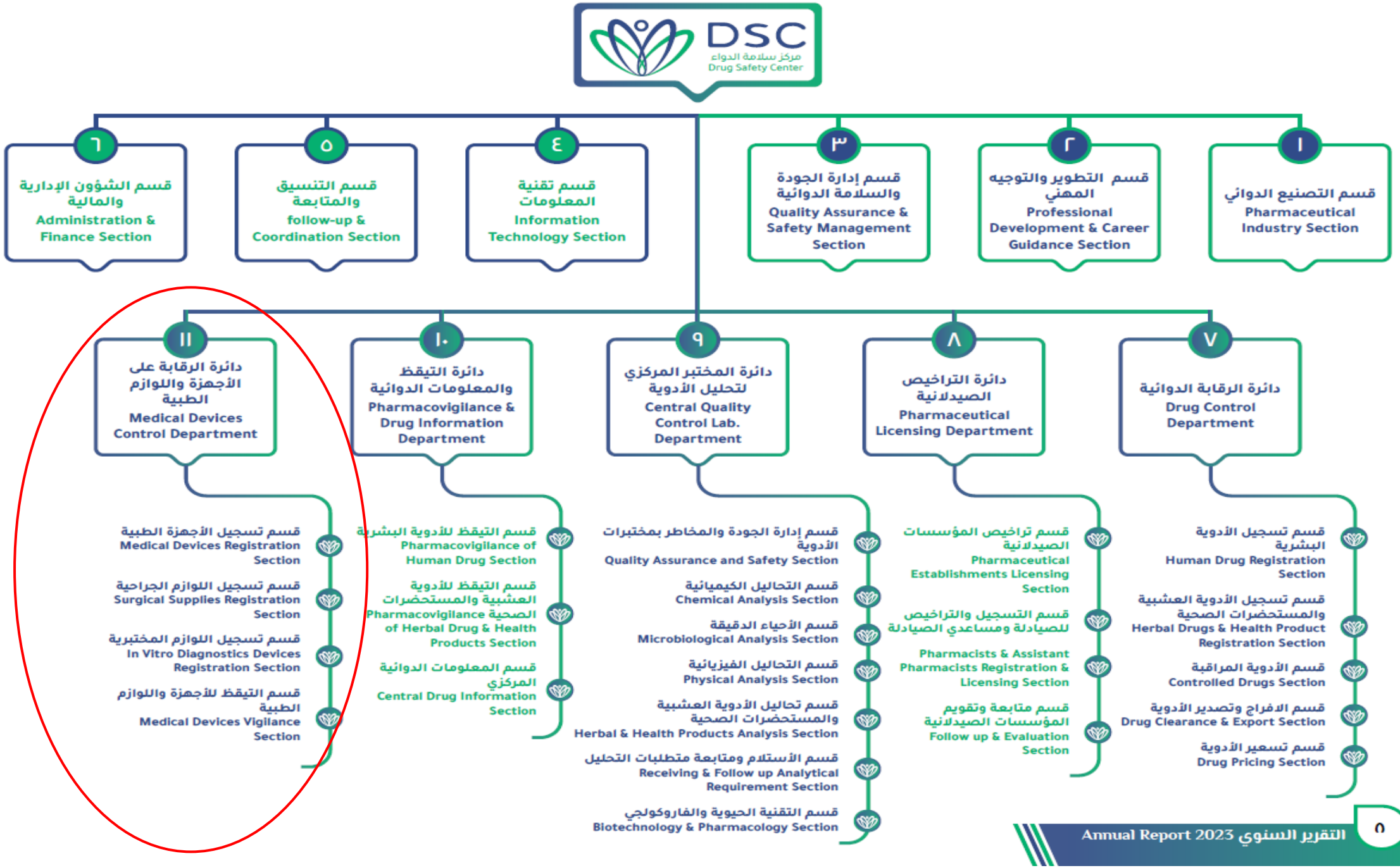
وزارة الصحة
Ministry of Health

DSC
مركز سلامة الدواء
Drug Safety Center

Medical Device regulation updates in Oman

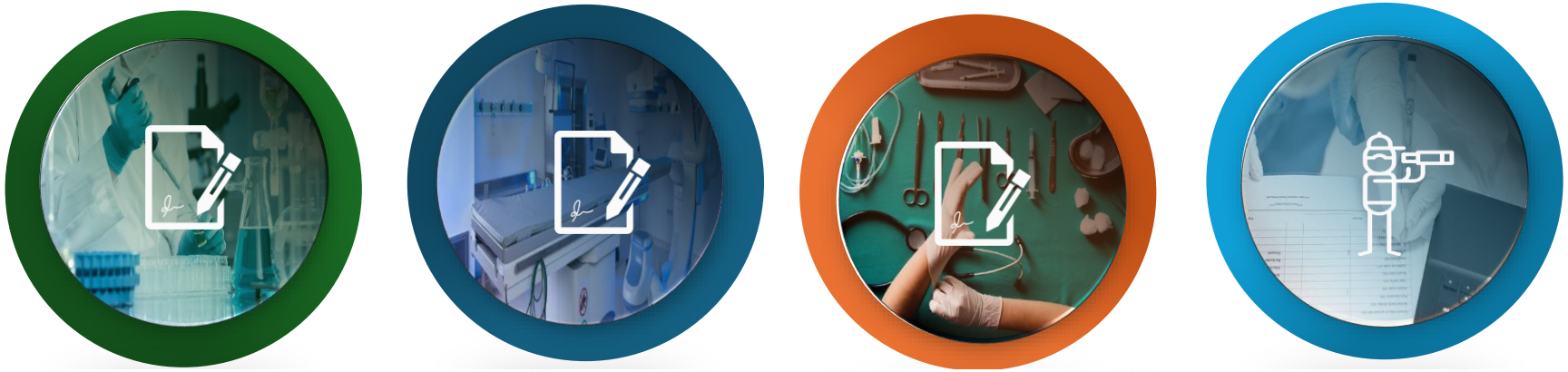
Drug Safety Center
Medical Device Control Department

Content


DSC
مركز سلامة الدواء
Drug Safety Center
١
قسم التصنيع الدوائي
Pharmaceutical Industry Section
٢
قسم التطوير والتوجيه المهني
Professional Development & Career Guidance Section
٣
قسم إدارة الجودة والسلامة الدوائية
Quality Assurance & Safety Management Section
٤
قسم تقنية المعلومات
Information Technology Section
٥
قسم التنسيق والمتابعة
follow-up & Coordination Section
٦
قسم الشؤون الإدارية والمالية
Administration & Finance Section
٧
دائرة الرقابة الدوائية
Drug Control Department
قسم تسجيل الأدوية البشرية
Human Drug Registration Section
قسم تسجيل الأدوية العشبية والمستحضرات الصحية
Herbal Drugs & Health Product Registration Section
قسم الأدوية المراقبة
Controlled Drugs Section
قسم الافراج وتصدير الأدوية
Drug Clearance & Export Section
قسم تسعير الأدوية
Drug Pricing Section
٨
دائرة التراخيص الصيدلانية
Pharmaceutical Licensing Department
قسم تراخيص المؤسسات الصيدلانية
Pharmaceutical Establishments Licensing Section
قسم التسجيل والتراخيص للصيادلة ومساعدي الصيادلة
Pharmacists & Assistant Pharmacists Registration & Licensing Section
قسم متابعة وتقويم المؤسسات الصيدلانية
Follow up & Evaluation Section
٩
دائرة المختبر المركزي لتحليل الأدوية
Central Quality Control Lab. Department
قسم إدارة الجودة والمخاطر بمختبرات الأدوية
Quality Assurance and Safety Section
قسم التحاليل الكيميائية
Chemical Analysis Section
قسم الأحياء الدقيقة
Microbiological Analysis Section
قسم التحاليل الفيزيائية
Physical Analysis Section
قسم تحاليل الأدوية العشبية والمستحضرات الصحية
Herbal & Health Products Analysis Section
قسم الأستلام ومتابعة متطلبات التحليل
Receiving & Follow up Analytical Requirement Section
قسم التقنية الحيوية والفاروكولجي
Biotechnology & Pharmacology Section
١٠
دائرة التيقظ والمعلومات الدوائية
Pharmacovigilance & Drug Information Department
قسم التيقظ للأدوية البشرية
Pharmacovigilance of Human Drug Section
قسم التيقظ للأدوية العشبية والمستحضرات الصحية
Pharmacovigilance of Herbal Drug & Health Products Section
قسم المعلومات الدوائية المركزي
Central Drug Information Section
١١
دائرة الرقابة على الأجهزة واللوازم الطبية
Medical Devices Control Department
قسم تسجيل الأجهزة الطبية
Medical Devices Registration Section
قسم تسجيل اللوازم الجراحية
Surgical Supplies Registration Section
قسم تسجيل اللوازم المختبرية
In Vitro Diagnostics Devices Registration Section
قسم التيقظ للأجهزة واللوازم الطبية
Medical Devices Vigilance Section

Medical device control dept.

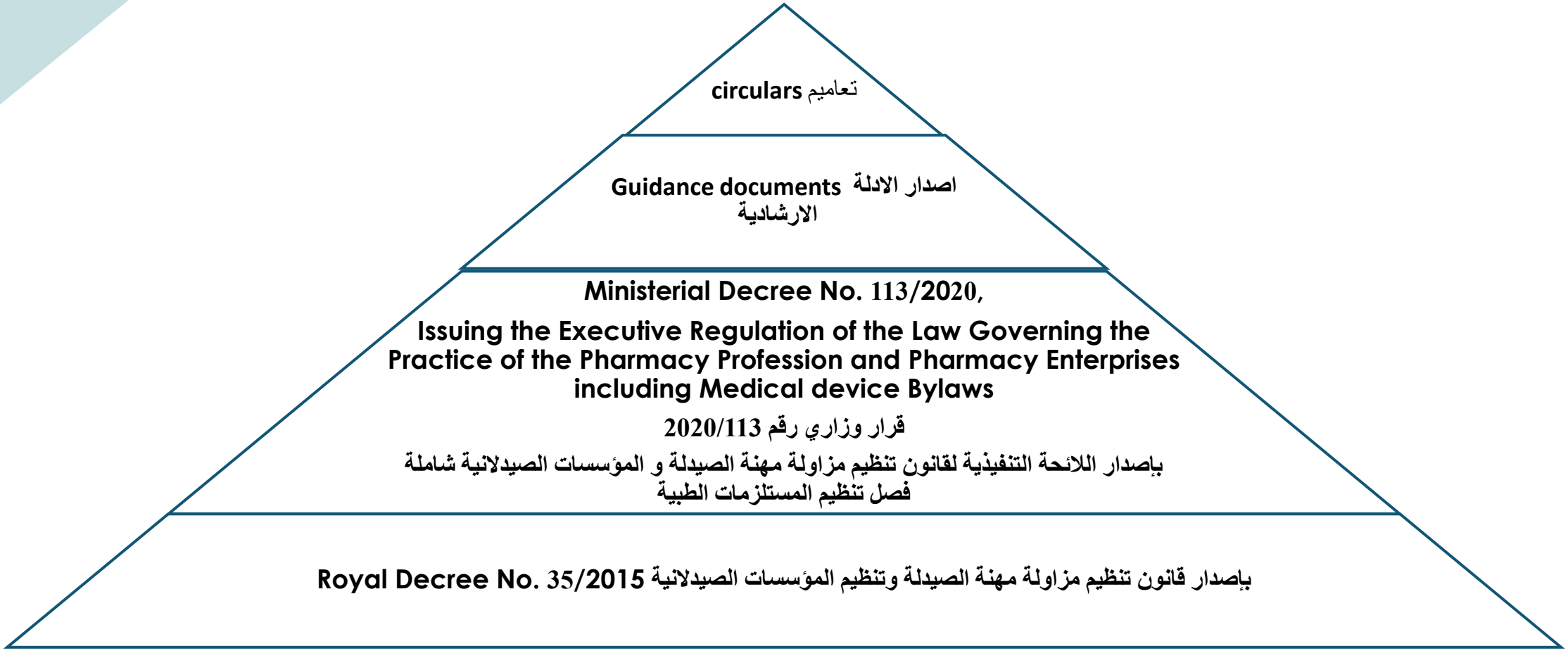
- Medical Device Registration
- Surgical instrument Registration
- In Vitro Diagnostics Registration
- Medical Device Vigilance section



CONCEPTION AND DEVELOPMENT | MANUFACTURE | PACKAGING AND LABELLING | ADVERTISING | SALE | USE | DISPOSAL

PRE-MARKET — PLACING ON-MARKET — POST-MARKET SURVEILLANCE/

Basis for Medical device regulation



Development of the regulatory framework for regulating medical Device

Pharmaceutical Affairs & Drug Control Regulations

2015

مرسوم سلطاني رقم 2015/35 بإصدار قانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة وتنظيم المؤسسات الصيدلانية

Royal Decree No. 35/2015
The Law on Regulating the Profession of Pharmacology and Pharmaceutical Establishments

2019

بدء الادراج على الاجهزة واللوازم الطبية
Start o listing for medical devices

2020

قرار وزاري رقم 2020/113
بإصدار اللائحة التنفيذية لقانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة و المؤسسات الصيدلانية شاملة فصل تنظيم المستلزمات الطبية

Ministerial Decree No. 113/2020
Issuing the Executive Regulation of the Law Governing the Practice of the Pharmacy Profession and Pharmacy Enterprises
Medical device Bylaws establishments

2021

بدء الافراج على الاجهزة واللوازم الطبية
Start of Import control for medical devices

2022

البدء بالتقييم الفني للاجهزة الطبية
Starting assessment of medical devices

2023

بدء اعمال اللجنة الفنية لتسجيل الاجهزة والمستلزمات الطبية
Starting Medical device registration committee

2024

تفعيل بعض الخدمات الالكترونية
Activate some Electronic service

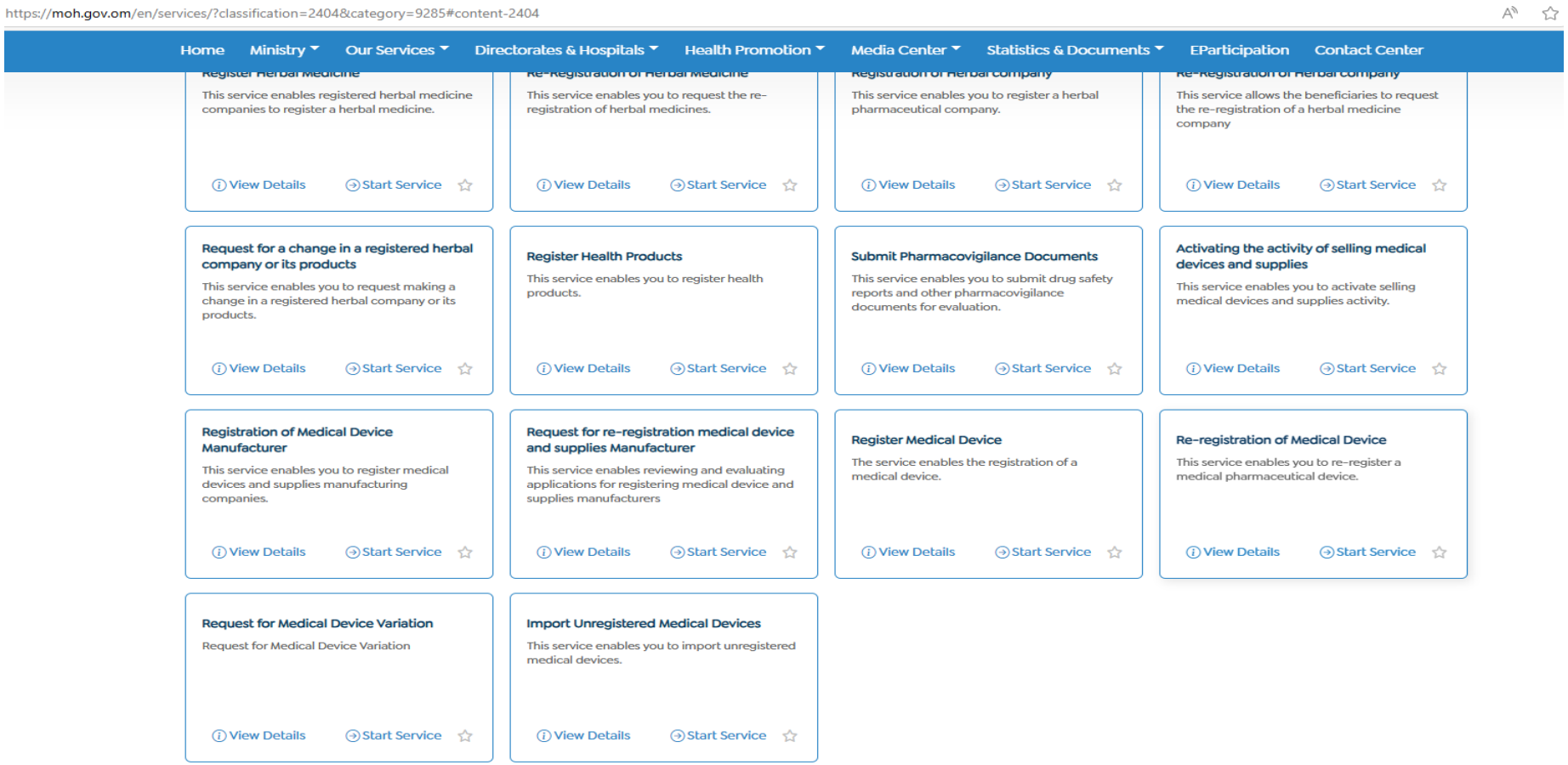
ظيم إجراءات الموافقة على أنشطة بيع الأجهزة الطبية للمنشآت المحليةRegulation of approval procedures for medical device sale activities for local establishments

2025

إصدار تعميم لبدء تسجيل الأجهزة عالية الخطورة
Issuing the Registration Circular for High risk MD

Update Medical device Services launched Online through MOH portal

Services https://moh.gov.om/en/services/?classification=2404&category=9285



Medical device Online Services through MOH portal

1. Local establishment approval process

Activating the activity of selling medical devices and supplies

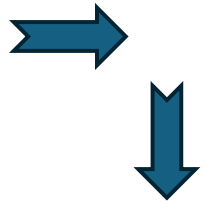
This service enables you to activate selling medical devices and supplies activity.

View Details Start Service

Pharmaceutical Facility License & Medical Device Establishments Approval

This service enables you to get a license to open a pharmaceutical facility, including: a public pharmacy, internal pharmacy, drug warehouse, a scientific office, pharmaceutical consulting office, drug analysis laboratories,

View Details Start Service



2. Manufacturer and Medical device Registration process

Registration of Medical Device Manufacturer

This service enables you to register medical devices and supplies manufacturing companies.

View Details Start Service

Register Medical Device

The service enables the registration of a medical device.

View Details Start Service

Dear Sir/ Madam,

To ensure a smooth and efficient registration process, we have outlined the essential steps that must be followed as below by **local agent**:

1- **Initial approval of Wholesale Activity:**

Add Medical Device Wholesale Activity to the Commercial Register,
Then request initial approval through the following link
https://www.moh.gov.om/en/services/businesses/drug-safety-center/application-for-activation-of-medical-devices-and-supplies-activity/

2- **Local medical device establishment approval:**

After obtaining the initial approval, the next step is to request local medical device establishment approval. through this link
https://www.moh.gov.om/en/services/businesses/drug-safety-center/apply-for-pharmacy-establishment-license/ (Choose Medical Device Establishment from drop down list)

3- **Registration of Medical Device Manufacturer and supplies:**

If your company operates as a local manufacturer or import the product through an overseas manufacturer of medical devices, you will need to review the requirements and complete the registration through ministry of health portal by this link.
https://www.moh.gov.om/en/services/businesses/drug-safety-center/request-for-registration-of-medical-device-manufacturer/

4- **Registration of Medical device:**

Once the local establishment is approved and manufacturer registered, you will need to proceed with medical device registration. through this link.
Throughout this process, there are several documents and approvals required at each stage, which must be prepared and submitted accurately.
https://www.moh.gov.om/en/services/businesses/drug-safety-center/request-for-registration-of-medical-device/

Note that:

In case of any delays in applying through registration process through this transition period, the applicant may submit their application through the service for importing non-registered medical devices and supplies. This process is required in order to obtain approval and avoid any further delays in the importation process, and importer will be responsible for complete of registration process further

-

5- **Request for non-registered medical devices**

Throughout this process, there are several documents and approvals required at each stage, which must be prepared and submitted accurately.
https://www.moh.gov.om/en/services/businesses/drug-safety-center/application-for-import-of-non-registered-medical-device/

Note:

1. **Visit MOH /Drug Safety Center portal for follow up of any update via this link:**

https://moh.gov.om/en/hospitals-directorates/directorates-and-centers-at-hq/drug-safety-center/

Circular No. 126/2025

Survey of local Medical Device & Supplier companies

Started July 2025 and ongoing

Sultanate of Oman
Ministry of Health
Drug Safety Center
Muscat

سلطنة عمان
وزارة الصحة
مركز سلامة الدواء
مسقط

Circular No. 126/ 2025

20-12-1446 H
16-06-2025

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

To All Medical Device Establishments

After Compliments,

تحية طيبة وبعد ،،

Sub: Survey of local medical device and supplies' companies	الموضوع: مسح شامل للشركات المحلية العاملة في قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية
As part of the Ministry of Health's efforts to regulate the medical devices and supplies sector, we would like to inform you that a survey campaign will be conducted for companies operating in this field in accordance with the Law on Regulating the Profession of Pharmacy and Pharmaceutical Establishments issued by Royal Decree No. 35/2015, and its Executive Regulations issued by Ministerial Decision No. 113/2020. The survey is scheduled to begin in July 2025 and will continue for the duration necessary to complete the process. This survey aims to ensure companies' compliance with the laws and regulations governing medical devices, and to support the market's readiness to adhere to regulatory systems. All companies operating in this sector are required to review and comply with the periodic requirements issued by the Drug Safety Center, which are available on the Ministry of Health's official website. For any inquiries, please contact us at: med-device@moh.gov.om Thank you for your understanding and cooperation.	في إطار سعي وزارة الصحة لتنظيم قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية، نود الإفادة بأنه سيتم تنظيم حملة مسح شامل للشركات العاملة في هذا القطاع وذلك وفقا لما جاء في قانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية الصادر بالمرسوم السلطاني رقم 2015/35 واللائحة التنفيذية الصادرة بالقرار الوزاري رقم 2020/113 والمزمع بدئها في شهر يوليو 2025 وللمدة التي يقتضيها المسح. ويهدف هذا المسح إلى التأكد من التزام الشركات باللوائح والتشريعات الخاصة بالأجهزة الطبية ودعم جاهزية السوق للامتثال للأنظمة الرقابية. وعلى الشركات العاملة في هذا القطاع ضرورة الاطلاع والالتزام بالاشتراطات الصادرة بشكل دوري من مركز سلامة الدواء من خلال زيارة الموقع الالكتروني لوزارة الصحة. وفي حال وجود أي استفسار، الرجاء التواصل على الايميل التالي: med-device@moh.gov.om شاكرين تفهمكم وتعاونكم.

Ph. Ibrahim Nasser Al Rashdi
Director General

DSC مركز سلامة الدواء Drug Safety Center

ISO

ص.ب: ٣٩٣ مسقط - الرمز البريدي: ١٠٠ - هاتف: ٢٢٣٥٧١١١ - فاكس: ٢٢٣٥٨٤٨٩
P.O. Box: 393 Muscat - Postal Code: 100 - Tel: 22357111 - Fax: 22358489
@DSCPHO Email: dscpho@moh.gov.om

Circular No.161/2025

Commencement of Registration of High Risk Medical device & Supplies Manufacturers & their Products

Class D device importation is subject to their registration by 01-07-2026

Sultanate of Oman
Ministry of Health
Drug Safety Center
Muscat

سلطنة عمان
وزارة الصحة
مركز سلامة الدواء
مسقط

Circular No. 161 / 2025

06-1-1447 H
01-07-2025

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

To All Medical Device Establishments

After Compliments,

تحية طيبة وبعد،

Sub: commencement of Registration of High risk Medical Devices and Supplies Manufacturers and their products.	**الموضوع: البدء بتسجيل مصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية ومنتجاتها عالية الخطورة**
In reference to the Ministerial Decision No. 113/2020 and in accordance with its provisions to regulate the Medical Device and Supplies, would like to notify all medical device establishments to start the registration of Medical Devices and Supplies Manufacturers and their high risk products and Shipment release will not be allowed as of the date 01/07/2026.	استنادا الى القرار الوزاري رقم 2020/113 ووفقا لأحكامه لتنظيم قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية في السلطنة، نود التنويه انه على جميع موردي الأجهزة والمستلزمات الطبية ببدأ تسجيل مصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية ومنتجاتها عالية الخطورة، ولن يسمح بالإفراج على الشحنات اعتبارا من تاريخ 01-07-2026
Accordingly, we request all Medical Device Establishments to do the needful for submitting the Technical Files for high risk products through MOH online portal at least two months prior to the arrival of the shipment. The Drug Safety Center is not responsible for any delay in custom clearance unless the registration process is completed.	وعليه نرجو من شركات الأجهزة والمستلزمات الطبية عمل اللازم حول تقديم الملفات الفنية للمنتجات عالية الخطورة عن طريق البوابة الصحية لوزارة الصحة قبل وصول الشحنة بشهرين. وأن مركز سلامة الدواء غير مسؤول عن أي تأخير في الأفراج على الشحنات ما لم يتم الانتهاء من عملية التسجيل.
We would also like to inform you that medical device registration service is active, therefore, those who wish to voluntary register are kindly requested to do so through the Ministry of Health's Portal.	كما نود الإفادة بان خدمة تسجيل الأجهزة الطبية مفعلة، وعليه يُرجى من الراغبين في التسجيل الطوعي المبادرة بالتسجيل عن طريق البوابة الصحية لوزارة الصحة.
The registration requirements can be found at the following link: https://moh.gov.om/en/hospitals-directorates/directorates-and-centers-at-hq/drug-safety-center/	جميع اشتراطات التسجيل تجدونها على الموقع الالكتروني لوزارة الصحة على الرابط التالي: https://moh.gov.om/ar/المستشفيات-والمديريات/المديريات-والمراكز-بديوان-عام-الوزارة/مركز-سلامة-الدواء/
For any queries, please contact the following email: med-device@moh.gov.om	في حال وجود أي استفسار، يرجى التواصل على الإيميل التالي: med-device@moh.gov.om

Ph. Ibrahim Nasser Al Rashdi
Director General

DRUG SAFETY CENTER - SULTANATE OF OMAN - MINISTRY OF HEALTH

DSC مركز سلامة الدواء Drug Safety Center

ISO

ص.ب: ٣٩٣ مسقط - الرمز البريدي: ١٠٠ - هاتف: ٢٢٣٥٧١١١ - فاكس: ٢٢٣٥٨٤٨٩
P.O. Box: 393 Muscat - Postal Code: 100 - Tel: 22357111 - Fax: 22358489
@DSCPHO Email: dscpho@moh.gov.om

Circular No. 162/2025

Guidelines for the innovative medical device
Guidance for Electronic Instruction for Use

Sultanate of Oman
Ministry of Health
Drug Safety Center
Muscat

سلطنة عمان
وزارة الصحة
مركز سلامة الدواء
مسقط

Circular No. 162/ 2025

06-1-1447 H
01-07-2025

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

To All Medical Device Establishments

After Compliments,

تحية طيبة وبعد ،،

Sub: Guidelines for the Innovative Medical Device Guidance and Guideline for Electronic Instructions for Use .	الموضوع: الأدلة الإرشادية الخاصة للأجهزة الطبية المبتكرة و دليل المستخدم الالكتروني للاجهزة والمستلزمات الطبية .
In reference to the Royal Decree No. 35/2015 which promulgated the law regulating the practice of the profession of pharmacy and pharmaceutical institutions and the Ministerial Decision No. 113/2020 issuing the executive regulations for the law regulating the practice of the profession of pharmacy and pharmaceutical institutions. Towards the enactment of the medical device and equipment regulation in Oman in accordance with the above mentioned Ministerial Decision, we have published draft guidelines about the Innovative Medical Device Guidance and Guideline for Electronic Instructions for Use . The draft guidelines is uploaded in the MOH website and it is available in the link: https://moh.gov.om/en/hospitals-directorates/directorates-and-centers-at-hq/drug-safety-center/#Section1 You can notify your comments, if any, on the draft guideline within a period of two months from the date of this Circular. Comments can be sent to this email: med-device@moh.gov.om Thank you for your understanding and cooperation.	في إطار سعي وزارة الصحة للبدء في تسجيل الأجهزة و المستلزمات الطبية وفقا لما جاء في قانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية الصادر بالمرسوم السلطاني رقم 2015/35 و اللائحة التنفيذية الصادرة بالقرار الوزاري رقم 2020/113، نود الإفادة بأن مركز سلامة الدواء في طور إصدار الأدلة الإرشادية الخاصة للأجهزة الطبية المبتكرة و دليل المستخدم الالكتروني للاجهزة والمستلزمات الطبية. حيث يمكن الإطلاع على مسودات هذه الأدلة من خلال موقع وزارة الصحة الإلكتروني على الرابط أدناه: https://moh.gov.om/ar/-المستشفيات-والمديريات/المديريات-و المراكز -بديوان-عام-الوزارة/مركز -سلامة-الدواء/#Section1 ويمكن للشركات إبداء ملاحظاتها إن وجدت على الأدلة الإرشادية و ذلك خلال فترة شهرين من تاريخ هذا التعميم.حيث يمكن إرسال هذه الملاحظات على الإيميل: med-device@moh.gov.om شاكرين تفهمكم وتعاونكم.

Ph. Ibrahim Nasser Al Rashdi
Director General

DSC مركز سلامة الدواء Drug Safety Center

ص.ب: ٣٩٣ مسقط - الرمز البريدي: ١٠٠ - هاتف: ٢٢٣٥٧١١١ - فاكس: ٢٢٣٥٨٤٨٩
P.O. Box: 393 Muscat - Postal Code: 100 - Tel: 22357111 - Fax: 22358489
@DSCPHO Email: dscpho@moh.gov.om

Circular No. 173/2025

Regulation of approval procedures for medical device sale activities for local establishments

All establishments importing medical device must comply with registering in the MOH portal before 01-09-2025

Sultanate of Oman
Ministry of Health
Drug Safety Center
Muscat

سلطنة عمان
وزارة الصحة
مركز سلامة الدواء
مسقط

Circular No. 173/2025

26-1-1447 H
21-07-2025

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

To All Medical Device Establishments

After Compliments,

تحية طيبة وبعد،،

Sub: Regulation of approval procedures for medical devices sale activities for local establishments.

In line with the Drug Safety Center's commitment to regulate the procedures for practicing the wholesale and retail sales activities of medical devices and supplies , and in line with the provisions of Ministerial Decision No. 113/2020, and based on the recent applications submitted through the MOH Portal, we would like to inform you of the following:

- All approvals for new license applications related to the above-mentioned activities will be suspended. Approvals will be limited to commercial registrations that are 100% owned by Omani nationals.
- All establishments that have previously obtained approval to practice the activity and wish to import medical devices must regularize their status in accordance with the Commercial Agencies Law, as it is one of the requirements for registering medical device and supply companies.
- Companies that have been practicing the activity previously without adding it in their commercial registration are required apply for the activity approval with the relevant evidence before 01-09-2025.

Accordingly, all concerned parties are required to comply with the above, in alignment with the Center's requirements, to ensure the continued practice of such activities in accordance with the applicable regulations.

To access the DSC services on Ministry of Health website:
https://moh.gov.om/en/hospitals-directorates/directorates-and-centers-at-hq/drug-safety-center/

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

الموضوع: تنظيم إجراءات الموافقة على أنشطة بيع الأجهزة والمستلزمات الطبية للمنشآت المحلية

في إطار حرص مركز سلامة الدواء على تنظيم إجراءات مزاولة نشاط بيع الأجهزة والمستلزمات الطبية بالجملة والتجزئة، والتزاما بما جاء في القرار الوزاري رقم 2020/113 وما نص عليه، واستنادا إلى الطلبات المقدمة مؤخرا في البوابة الصحية؛ نود إحاطتكم بما يلي:

- سيتم إيقاف منح الموافقات على جميع طلبات تراخيص الأنشطة الجديدة المشار إليها أعلاه، على أن تقتصر الموافقات على السجلات التجارية المملوكة بالكامل للعمانيين بنسبة 100%.
- على جميع المنشآت الحاصلة مسبقاً على موافقة مزاولة النشاط والراغبة في استيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية، توفيق أوضاعها بما يتناسب مع قانون الوكالات التجارية باعتباره أحد اشتراطات تسجيل شركات الأجهزة والمستلزمات الطبية.
- يتوجب على الشركات التي تمارس النشاط مسبقاً دون إدراجه في السجل التجاري، التقدم بطلب الحصول على الموافقة اللازمة مع إرفاق ما يثبت ذلك قبل تاريخ 1 سبتمبر 2025.

وعليه، نؤكد على جميع الجهات المعنية ضرورة الالتزام بما ورد أعلاه، بما يتوافق مع متطلبات المركز، لضمان استمرارية مزاولة النشاط وفقاً للأنظمة المعمول بها.

للوصول الى خدمات المركز في موقع وزارة الصحة:
https://moh.gov.om/ar/المستشفيات-و-المديريات/المديريات-و-المراكز-بديوان-عام-الوزارة/مركز-سلامة-الدواء/

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

Ph. Ibrahim Nasser Al Rashdi
Director General

DSC
مركز سلامة الدواء
Drug Safety Center

ISO 13485

ص.ب ٣٩٣ مسقط - الرمز البريدي ١٠٠ - هاتف: ٢٢٣٥٧١١١ - فاكس: ٢٢٣٥٨٤٨٩
P.O. Box: 393 Muscat - Postal Code: 100 - Tel: 22357111 - Fax: 22358489
@DSCPHO Email: dscpho@moh.gov.om

Circular number 182/2021 (Risk Classification of Medical Device)

Sultanate of Oman
Ministry of Health
Directorate General of Pharmaceutical Affairs and Drug Control
Muscat

سلطنة عُمان
وزارة الصحة
المديرية العامة للصيدلة والرقابة الدوائية
مسقط

Circular No. 182 / 2021

06 -03-1443 H
13 -10-2021

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

To All Medical Device Establishments

After Compliments,

تحية طيبة وبعد ،،،

Sub: Classification of Medical Devices

الموضوع: تصنيفات الأجهزة الطبية.

As part of the Ministry of Health's endeavor to start registering medical devices and supplies in accordance with the law regulating the practice of the profession of pharmacy and pharmaceutical institutions issued vide Royal Decree No. 35/2015 and the executive regulations issued for the Law as per Ministerial Decision No. 113/2020, this is to inform all concerned that we have classified the medical devices into different category as shown in the table below:

في إطار سعي وزارة الصحة للبدء في تسجيل الأجهزة و المستلزمات الطبية وفقا لما جاء في قانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية الصادر بالمرسوم السلطاني رقم 2015/35 و اللائحة التنفيذية الصادرة بالقرار الوزاري رقم 2020/113، نود الإفادة بأنه سيتم اعتماد تصنيفات الأجهزة الطبية حسب الموضح في الجدول الآتي:

Severity	Class	Risk Level
Low	Class A	Class 1 Devices
		General IVD (other)/ Exempt IVD
Low- Moderate	Class B	All Class II/ Class IIa
		Self-test IVD
Moderate-High	Class C	Class IIb/ Class III
		Annex II List B (IVD)
High	Class D	All other Class III/ Class IV/ AIMD
		Annex II List A (IVD)

في حال وجود أي استفسار ، يرجى التواصل على الايميل التالي:
For any queries, please contact the following email: **med-device@moh.gov.om**

Dr. Mohammed Hamdan Al Rubaie
Director General

PADC

ص.ب ٣٩٣ مسقط - الرمز البريدي ١٠٠ - هاتف ٢٢٣٥٧١١١ - فاكس ٢٢٣٥٨٤٨٩
PO Box 393 Muscat - Postal Code 100 - Tel 22357111 - Fax 22358489
dgpa_dc Email dg-padc@moh.gov.om

Risk Classification of Medical Device

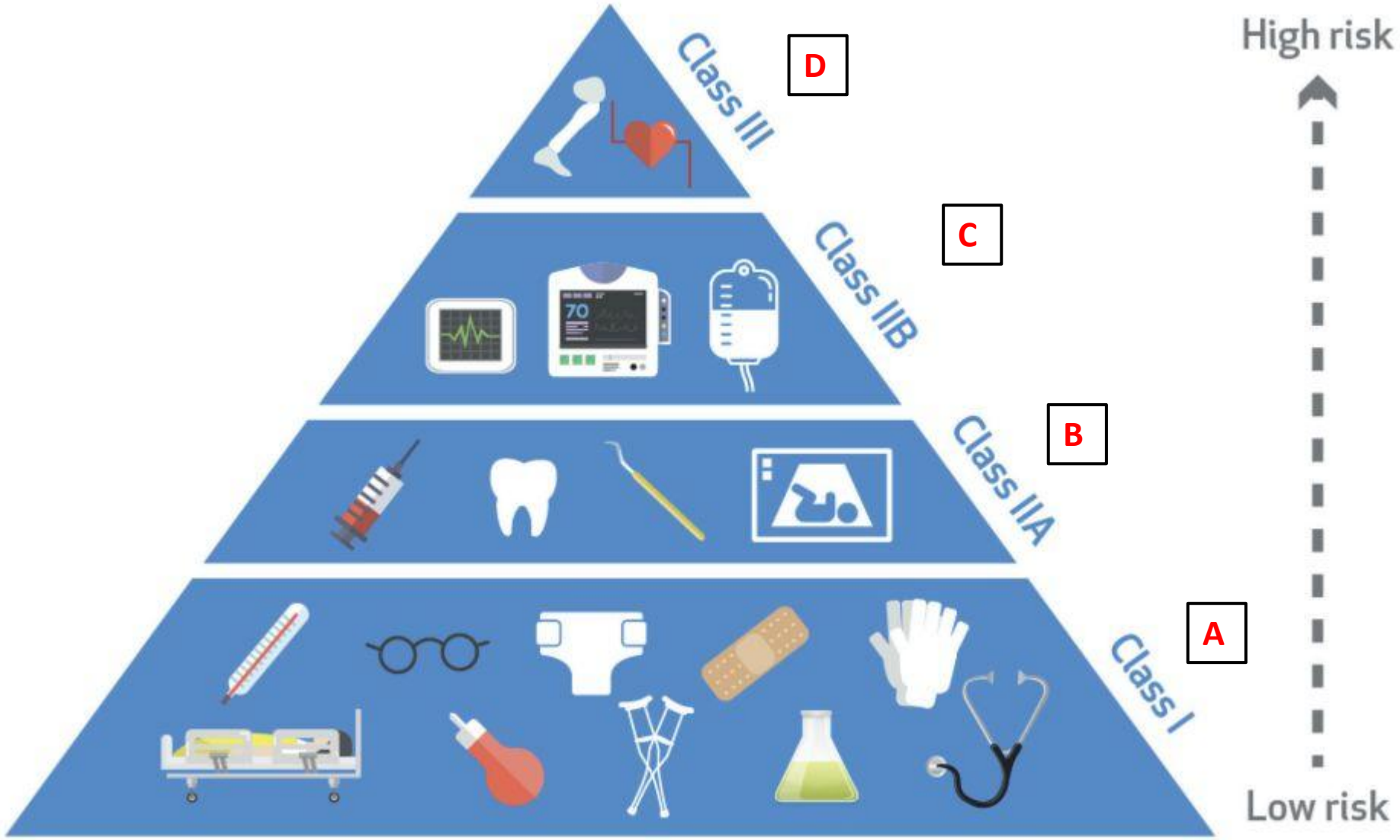
Severity	Class	Risk Level
Low	Class A	Class I Devices
		General IVD (other) / Exempt IVD
Low-Moderate	Class B	All Class II / Class IIa
		Self-test IVD
Moderate-High	Class C	Class IIb / Class III
		Annex II List B (IVD)
High	Class D	All other Class III / Class IV / AIMD
		Annex II List A (IVD)

Risk Classification

(It should be according to the country of origin jurisdiction)

Jurisdiction	Type	Class
EU & Australia	MD	I non measure & non sterile
		Is & Im
		IIa
		IIb
		III
		AIMD
	IVD	GIVD
		Self Test
		List B
		List A
USA	MD	Unclassified
		Class I Exempt
		Class II Exempt
		I
		II
		III
	IVD	Class I Exempt
		Class II Exempt
		I
		II
		III
CANADA	MD & IVD	I
		II
		III
		IV
JAPAN	MD& IVD	I
		II
		III
		IV

Risk Classification examples



Q&A

Thank You

Email: med-device@moh.gov.om

Drug Safety Centre portal: https://moh.gov.om/en/hospitals-directorates/directorates-and-centers-at-hq/drug-safety-center/