

Link-Rules for importation approvals of diagnostic laboratory equipments

الاجراءات المتبعة للافراج عن الأجهزة المعملية طبقا لقرار رئيس الادارة المركزية للشئون الصيدلانية:

- اذا كان الجهاز يتبع ال In vitro diagnostic directive 98/79/EC يتم طلب شهادة Declaration of conformity وشهادة تداول حر free sale .
- اذا كان الجهاز لا يتبع ال In vitro diagnostic directive 98/79/EC يتم طلب امر توريد للجهاز الوارد لها الجهاز:
 - فى حالة التوريد لجهة بحثية او جهة غير طبية يتم اعطاء عدم اختصاص للجهاز ا
 - فى حالة التوريد لجهة طبية يتم طلب شهادة Declaration of conformity وشهادة تداول حر free sale
- In case the instrument follows the In vitro diagnostic directive 98/79/EC, MOH requires declaration of conformity and free sale from country of origin.
- In case the instrument does not follows the In vitro diagnostic directive 98/79/EC, It may go under one of the following tracks:
 1. If the instrument is purchased by medical clinic, hospital or any medical establishment, MOH requires declaration of conformity and free sale from country of origin.
 2. If the purchasing institution is not medical, MOH will not issue any approval rather it will consider the instrument "Out of scope".