Announcement Title: Detailed following Announcement (ANNOUNCEMENT 2/13/MDS-AN012)	**عنوان الاعلان:** إعلان تفصيلي إلحاقي للإعلان رقم: (ANNOUNCEMENT 2/13/MDS-AN012)
Announcement Date / تاريخ الاعلان **13/01/2021**	**Announcement Number / رقم الإعلان** **MDS-01-01-21**

Subject: Detailed fees for updating Medical Device Marketing Authorization applications (MDMA).

Addresses: Local and Overseas Medical Devices Manufacturers and Authorized Representatives

SFDA would like to clarify the detailed fees for updating Medical Device Marketing Authorization applications (MDMA) in accordance with the published circular on the SFDA official website NO: (2/13 / MDS-AN012), as shown in the below table.

الموضوع: رسوم المقابل المالي التفصيلية لطلبات تحديث الإذن بالتسويق للأجهزة والمنتجات الطبية.

المعنيين: المصانع المحلية والخارجية للأجهزة والمنتجات الطبية والممثلين القانونيين.

تود الهيئة العامة للغذاء والدواء توضيح رسوم المقابل المالي التفصيلية لطلبات تحديث الإذن بالتسويق للأجهزة والمنتجات الطبية وفقا للتعميم المنشور على موقع الهيئة الإلكتروني برقم (2/13/MDS-AN012)، كما هو موضح لكم في الجدول أدناه:

Fees of MDMA update request		
Type of Change request	**Fees type**	**Fees**
Add device / devices	Reduced fees	5000
Add model / models	Reduced fees	5000
Brand name change	Reduced fees	5000
Change in device design	Reduced fees	5000
Update label	Administrative fees	1100
Update IFU	Administrative fees	1100
Update advertising materials	Administrative fees	1100
Renew DE	Renew design examination	1500
Change jurisdiction	Complete fees	Full fees
Change classification	Complete fees	Full fees
Change manufacturer address / name	Complete fees	Full fees
Minor change manufacturer name or address	Reduced fees	5000
Change notified body	Complete fees	Full fees
Change Notified Body with a transition period letter	Reduced fees	5000
Change notified body due to Brexit (Same NB different number)	Reduced fees	5000

For further enquiries regarding this announcement, please contact md.rs@sfda.gov.sa or call 19999.

للمزيد من الاستفسار في هذا الشأن، يرجى التواصل عبر البريد الإلكتروني: md.rs@sfda.gov.sa أو الرقم الموحد ١٩٩٩٩.