



Circular No. 161 / 2025

06-1-1447 H
01-07-2025

نتقدم بثقة
Moving Forward
with Confidence



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

To All Medical Device Establishments

After Compliments,

تحية طبية 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 113/2020 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 الإفراج 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 بأن 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/mraakz-bidiwan-am-almazara-markez-salama-adaw/>

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

في حال وجود أي استفسار، يرجى التواصل على البريد الإلكتروني:
med-device@moh.gov.om

Ph. Ibrahim Nasser Al Rashdi
Director General

