މޯލްޑިވްސް ފުޑް އެންޑް ޑްރަގް އޮތޯރިޓީ Maldives Food and DrugAuthority
Male’, Maldives
މާލެ، ދިވެހިރާއްޖެ
Tel: 3014322, 3014317
ފޯން: Fax: 3014315 3/14317،3/14322
E-mail: mtg@health.gov.mv
އީ-މެއިލް:mv.gov.health@mtg
Website:www.mfda.gov.mv
MTG/RE-RM/FO 0043....... : ފޯރމް ނަމްބަރ/No Form
Medical Device and Medical Consumable Registration form
މެޑިކަލް ޑިވައިސް އާއި މެޑިކަލް ކޮންސިއުމަބަލްސް ރަޖިސްޓްރީ ކުރުމަށް އެދޭ ފޯރމް
1. ޚިދުމަތަ ށް އެދޭ ފަރާތުގެ މައުލޫމާތު/Applicant Details of
އަމިއްލަ ފަރާތެއްނަމަ If an Individual person/ ކުންފުނީގެ ނަން Company name/
ފުރިހަމަ ނަން Full name/ އެޑްރެސް Address/
ދާއިމީ އެޑްރެސް Permanent address/ މޯބައިލް ނަމްބަރ/no Mobile ފޯނު ނަމްބަރ/No Phone
މޯބައިލް ނަމްބަރ/no Mobile ފެކްސް/Fax އީމެއިލް އެޑްރެސް E-mail/
އައިޑީ ކާރޑު ނަމްބަރ/Number ID ވެބްސައިޓް Website/
މިހާރު އުޅޭ އެޑްރެސް Current address/ ކުންފުނީގެ ނަން Company name/
2މިޕްރޮޑަކްޓް މާރކެޓް ކުރުމަށް ހުއްދަދެވުނު ފަރާތް/product Detail of Authorized Representative for marketing the
އަމިއްލަ ފަރާތެއްނަމަ If an Individual person/ ކުންފުނި ނަމަ / If from a Company
ފުރިހަމަ ނަން Full name/ ކުންފުނީގެ ނަން Company name/
އެޑްރެސް/Address އެޑްރެސް address/
މޯބައިލް ނަމްބަރ/no Mobile ފޯނު ނަމްބަރ/No Phone ފެކްސް/Fax
އައިޑީ ކާރޑު ނަމްބަރ/Number ID އީމެއިލް އެޑްރެސް E-mail/
މިހާރު އުޅޭ އެޑްރެސް Current address/ ވެބްސައިޓް Website/
.3މެޑިކަލް ޑިވައިސް / މެޑިކަލް ކޮންސިއުމަބަލްގެ ހުރިހާ ކަމެއްގައި ޒިންމާ ނަގާނެ ފަރާތް/
The responsible person for all the activities of Medical Device/Medical Consumables
ނަން/Name
NOTE: The Authorized representative is a person or registered business legal representation in the
Maldives. Medical Device Import license will only be issued to an Authorized person or companyto sell
imported goods.
ދޯޓް:އޯތޮރައިޒްޑް ރެޕްރެސެދްޓޭޓިވް އަކީ، ޤާދޫދީ ގޮތުދްކ ދިވެހިރާއްޖޭގައި ވިޔަފާރި ކުރުމަފް ރަޖިސްޓްރީ ކޮފް ހުއްދަ ލިބިފައިވާ ފަރާތަކަފް ދުވަތަ މީހަކަފް
ވާދްޖެހެއެވެ. ދިވެހި ރާއްޖެއަފް މެޑިކަލް ޑިވައިސް އެތެރެ ކުރުމުގެ ހުއްދަ ދޫކުރާދީ ހަމައެކަދި ދިވެހިރާއްޖޭގައި ވިޔަފާރިކުރުމަފް ރަޖިސްޓްރީ ކުރެވި ހުއްދަ
ލިބިފައިވާ ފަރާތްތަކަފެވެ.
.4މެޑިކަލް ޑިވައިސް/ މެޑިކަލް ކޮންސިއުމަބަލް އުފެއްދި ފަރާތް/. Medical Device/Medical consumable manufacturer
ފުރިހަމަ ނަން Full name/ ފޯނު ނަމްބަރ/No Phone
އެޑްރެސް/Address އީމެއިލް އެޑްރެސް E-mail/
ގައުމު/Country ފެކްސް/Fax
ވެބްސައިޓް Website/ ގުޅަދްޖެހޭފަރާތް/person Contact
.5މެޑިކަލް ޑިވައިސް/ މެޑިކަލް ކޮންސިއުމަބަލް ގެ ތަފްސީލު / Medical Device/Medical consumable Details
ޕްރޮޑަކްޓްގެނަން/product Name of the
MedicineandTherapeuticGoodsDivision,MaldivesFoodandDrugAuthority Authorized by: DirectorGeneral, MFDA
Rec. No:‎TEG0 ‎//43-ER/GTM Rec. Name:ApplicationformformedicalDevicesRegistration
IssueNo:03 IssueDate: Prepared by: Director, Approved by: Deputy CopyLetter:
27.08.2020 Pharmaceuticals DirectorGeneral,
Pharmaceuticals
Revision No:00 Revised Date:‎- Verified by:Technical PageNo: Page1of
CommitteeofMTG 3

ކްލެސިފިކޭޝަންނުވަތަކެޓަގަރީ / Classification
މިޑިވައިސްއަށްކަ ނޑައެޅިފައިވާބޭނުން Intended Purpose/
މޮޑެލް/ޕްރޮޑަކްޓްގެފެމިލީނަން M Model/Product family Name//
ނޫނެކެވެ No Yes/އާއެކެވެ Please tick yes or no
1 Is the device supplied sterile?
މި ޑިވައިސް ސަޕްލައި ކޮށްފައިވަނީ ސްޓެރައިލްކޮށް ؟
Is the device intended for single use only?
މިޑިވައިސްއަކީ އެއްފަހަރު ބޭނުންކުރަން އުފައްދާފައިވާ ޑި ވައިސްއެއް؟ 2
Does the device contain materials of biological origin?
މިޑިވައިސް އުފެއްދުމުގައި ބައޮލޮޖިކަލް މެޓީރިއަލް ހިމެނިފައިވޭ؟ 3
Does the device contain a medical component?
މިޑިވައިސް ގައިބޭހުގެ ބާވަތެއް ހިމެނިގފައިވޭ؟ 4
Is the device a refurbished or re-manufactured device?
މިޑިވައިސްއަކީ ކުރިން އުފައްދާފައިވާ ޑިވައިސަކަށް އިތުރު ބަދަލު ތަކެއް ގެނެސް އަލުން އުފައްދާފައިވާއެއްޗެއް؟ 5
6 Does the device need in service technical support and /or periodic
calibration?
މިޑިވައިސް ބޭނުން ކުރުމުގައި ޓެކްނިކަލް އެހީ ތެރިކަން ކަމާއި ކެލިބްރޭޑް ކުރަން ޖެހޭ؟
7 Is the device being supplied as aid to Maldives?
މިޑިވައިސްއަކީ ދިވެހިރާއްޖެއަށް ބޭރުޤައުމަކުން ލިބުނު ހިލޭ އެހީ އެއް؟
8 Other information
އެހެދިހެދް މައުލޫމާތު
Declarationto be completedbyAllApplicants.
I declare the information supplied in this notification is correct and complete. I authorize the MFDA to obtain
information from any institution previously or currently associated with my company. If any information
supplied by me is untrue, incomplete or misleading in any respect, I understand the MFDA may take such
action as it believes necessary including the disclosure of the information to any person or body the MFDA
considers has a legitimate interest in receiving it and I consent to such disclosure. I understand the MFDA
reserves the right to vary or reverse any decision made on the basis of untrue, incomplete, or misleading
information. Moreover, I will co-operate with any person representing the MFDA, by providing additional
information requested.
ހުށަހަޅާ ހުރިހާ ފަރާތްތަކުން ފުރިހަމަ ކުރަންޖެހޭ އިޤްރާރު
މި ފޯމުގައި ހުށަހަޅާފައިވާ މަޢުލޫމާތަކީ ތެދުއަދި ފުރިހަމަ މަޢުލޫމާތުކަމަށް އެއްބަސްވެ އިޤްރާރުވަމެވެ. އެމް.އެފް.ޑީ.އޭ. އަށް މިކުންފުން ޏާއި ކުރިން އަދި މިހާރު
ވެސް ގުޅުންހުރި ހުރިހާ ފަރާތްތަކުން މަޢުލޫމާތު ހޯދުމުގެ ހުއްދަ ދެމެވެ. މި ފޯމާއެކުއަޅުގަ ނޑު ހުށަހަޅާފައިވާ މަޢުލޫމާތަކީ އެއްވެ ސް ލެާާއްގައި،
ތެދުމަޢުލޫމާތު ނޫންކަމުގައިވަނީނަމަ، ނުވަތަ ދެވުނުމަޢުލޫމާތު ފުރިހަމަނުވާނަމަ، ނުވަތަ އޮޅުވާލާފައިވާނަމަ، އެމް.އެފް.ޑީ.އޭ އިން އެކަން އަންގަންޖެހޭ
ފަރާތްތަކަށް އެ މަޢުލޫމާތު އަންގާ، އަޅަންޖެހޭ ފިޔަވަޅެއް އެޅުމުގެބާރު އެމް.އެފް.ޑީ.އޭއަށް ލިބިގެންވާކަމަށް އަޅުގަ ނޑު ޤަބޫލުކުރަމެވެ. އަދި މި ގޮތުން އަޅާ
ފިޔަވަޅެއް އަނބުރާ ޢިއާދަކުރުމު ގެ ނުވަތަ ބަދަލުކުރުމުގެ ބާރުއެމް.އެފް.ޑީ.އޭ އަށް ލިބިގެންވާކަމަށްވެސް އަޅުގަޑު ޤަބޫލުކުރަމެވެ. މީގެ އިތުރުންއެމް.އެފް.ޑީ.އޭ
ތަމްސީލުކުރާ ކޮންމެ ފަރާތަކަށް އެއްބާރުލުންދީ، ބޭނުންވާއިތުރު މަޢުލޫމާތު ފޯރުކޮށްދޭނެކަމަށް އަޅުގަ ނޑު އެ އްބަސްވަ މެވެ.
Date/ތާރީޚް ސޮއި/Sign Name/ދަދް
6.Copies of listed documents must be attached with this form
ފޯރމާއިއެކުތިރީގައިވާލިޔުންތަކުގެކޮޕީހުށައަޅަންޖެހެއެވެ
1 if there are any restrictions on the scope, details of the restrictions
އެއްވެސްރެސްޓްރިކްޝަންއެއްވާނަމައެރެސްޓްރިކްޝަންއެއްގެތަފްސީލް
MedicineandTherapeuticGoodsDivision,MaldivesFoodandDrugAuthority Authorized by: DirectorGeneral, MFDA
Rec. No:‎TEG0 ‎//43-ER/GTM Rec. Name:ApplicationformformedicalDevicesRegistration
IssueNo:03 IssueDate: Prepared by: Director, Approved by: Deputy CopyLetter:
27.08.2020 Pharmaceuticals DirectorGeneral,
Pharmaceuticals
Revision No:00 Revised Date:‎- Verified by:Technical PageNo: Page2of
CommitteeofMTG 3

2 Class of the medical device/Medical Consumable
މެޑިކަލްޑިވައިސް/ މެޑިކަލް ކޮންސިއުމަބަލް ބެހިފައިވާގިންތި
Specifically all devices and (3 Conformityassessment certificate by a notified body
consumables only)
ހުއްދަ ކުރެވިފައިވާ ފަރާތަކުން ދޫކޮށްފައިވާ ކޮންފޯރމިޓީ އެސެސްމެންޓްސަޓިފިކެޓް)އްާާސަކޮށް ހަމއެކަނި ހުރިހާ ޑިވައިސް އަދި
ކޮންސިއުމަބަލްސް އަށް(
4 Manufacture confirmation that the Product Certify and Complies with the Applicable
Requirements.
ޕްރޮޑަކްޓް އުފައްދާ އަދި ސެޓިފައި ކޮށްފައިވަނީ ކަ ނޑައެޅިފައިވާ ޝަރުތު ތަކާއި އެއްގޮތަކަން، އުފެއްދި ފަރާތުން ކަށަވަރު ކޮށްދޭ
ލިޔުން
5 A proof of CE Mark of the Device/Consumables (A clear Picture) submitted.
މިޑިވައިސް/ކޮންސިއުމަބަލް ގައި ސީ އީ މާރކް ޖަހާފައިވާ ކަމުގެ ހެކި(ފޮޓޯ) ހުށަހަޅާފައިވޭ
Samples to be submitted : 6 For Medical Consumables like mask, gloves, syringe etc
ކޮންސިއުބަމަލްސް(މާސްކު، އަންގި، ސިރިންޖް ފަދަ ތަކެތި) ކޮންމެ ޕްރޮޑަކްޓެއްގެ ސާމްޕަލް ހުށަހަޅާފައިވޭ
ރަސްމީ ބޭދުމަފް For official use only/
by Received/ފޯމްބަލައިގަތް
Name/ނަން
Designation/މަގާމު
Date/ތާރާީް
MedicineandTherapeuticGoodsDivision,MaldivesFoodandDrugAuthority Authorized by: DirectorGeneral, MFDA
Rec. No:‎TEG0 ‎//43-ER/GTM Rec. Name:ApplicationformformedicalDevicesRegistration
IssueNo:03 IssueDate: Prepared by: Director, Approved by: Deputy CopyLetter:
27.08.2020 Pharmaceuticals DirectorGeneral,
Pharmaceuticals
Revision No:00 Revised Date:‎- Verified by:Technical PageNo: Page3of
CommitteeofMTG 3