

- أ. وصف الجهاز أو المستلزم الطبي وخصائصه مشتملا على الفروقات والملحقات.
- ب. معلومات التصميم والتصنيع.
- ج. ملف تقييم إدارة المخاطر..
- د. التحقق والتأكد من المنتج ويشمل الدراسات السريرية.
- هـ. خطة رقابة ما بعد التسويق.
- و. تقارير تحديث السلامة الدورية وتقارير رقابة ما بعد التسويق.
٣. نسخة من المعلومات التعريفية وضمان استيفاء عناصر ومحتويات البطاقة التعريفية للغرض الذي صنع الجهاز أو المستلزم الطبي من أجله..
٤. معلومات عن التدابير الخاصة بظروف البيئة و/أو الاستخدام بالمملكة..
٥. تصنيف الجهاز أو المستلزم الطبي أو الجهاز المخبري والتشخيصي وفقاً لقواعد التصنيف المذكورة . في هذه اللائحة.
٦. اثبات يدل على تطبيق المصنع نظام إدارة الجودة وفق المشار إليه في المادة (١/٢٢) ..
٧. اثبات الامتثال للوائح الفنية أو المواصفات القياسية ذات العلاقة والتي تحددها وتنشرها الهيئة
٨. تعهد بتوافق الجهاز أو المستلزم الطبي مع أحكام هذه اللائحة.
٩. أي متطلبات أخرى تطلبها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني..
١٠. للهيئة الحق في طلب وثائق فنية إضافية عند الحاجة قبل البت في طلب الإذن بالتسويق.
- ٤/١٠ يجوز دمج أجهزة ومستلزمات طبية مختلفة في طلب إذن تسويق واحد وفقاً لما تحدده متطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية التي تضعها الهيئة.
- ٥/١٠ تصدر الهيئة شهادة الإذن بالتسويق للجهاز أو المستلزم الطبي عند استيفاء مقدم الطلب جميع متطلبات الإذن بالتسويق وتكون الشهادة صالحة لمدة اقصاها (ثلاث) سنوات من تاريخ إصدارها..
- ٦/١٠ تخطر الهيئة مقدم الطلب بأسباب رفض طلب الإذن بالتسويق، ويجوز له الاعتراض وفقاً للإجراءات النظامية المتبعة..