

### المادة الثامنة عشرة:

يلتزم مقدم الرعاية الصحية بألا يتعامل مع أي منشأة تزاوُل أيًا من الأنشطة الخاضعة للنظام؛ ما لم تكن مسجلة وحاصلة على ترخيص في مجال التعامل نفسه.

### المادة التاسعة عشرة:

لا تجوز إعادة معالجة الأجهزة أو المستلزمات الطبية ذات الاستخدام مرة واحدة.

### المادة العشرون:

لا يجوز إتلاف الأجهزة أو المستلزمات الطبية المستخدمة، ولا إعادة معالجتها، ولا تجديدها، ولا إعادة بيعها، ولا إعارتها، ولا التبرع بها؛ إلا وفقًا للشروط التي تحددها اللائحة.

### اللائحة:

١/٢٠ على المنشآت ومقدمي الرعاية الصحية الراغبة بإتلاف الأجهزة أو المستلزمات الطبية المستخدمة .  
الالتزام بشروط الاتلاف التالية:

١. الالتزام بمتطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية.
٢. الحصول على كافة الموافقات من الجهات المعنية في المملكة في حال استدعى الأمر ذلك.
٣. أن يتم الإتلاف عن طريق جهة متخصصة بحضور مسؤول المنشأة أو من ينوب عنه، أو بالتعاون . مع الجهات ذات العلاقة.
٤. أن يصبح الجهاز/المستلزم الطبي المتلف غير قابل للاستخدام بأي شكل من الأشكال.
٥. أن يتم توثيق جميع بيانات الإتلاف للأجهزة والمستلزمات الطبية وحفظ محاضر الاتلاف لمدة ثلاث سنوات على الأقل.
٦. أي اشتراطات أخرى تطلبها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

٢/٢٠ شروط إعادة المعالجة للأجهزة والمستلزمات الطبية:

١. ألا يكون الجهاز او المستلزم الطبي مخصصاً للاستخدام لمرة واحدة..
٢. توفر الكفاءة والإمكانات لمن يقوم بإجراء إعادة المعالجة للأجهزة والمستلزمات الطبية..

٣. أن تتم إعادة المعالجة للجهاز أو المستلزم الطبي وفقاً لتعليمات المصنع والمواصفات/الخصائص الفنية ذات العلاقة والإجراءات المعتمدة لدى المنشأة بما لا يؤثر على مأمونيته وسلامته وكفاءة أدائه.
٤. حفظ كافة سجلات عمليات إعادة المعالجة التي تمت على الجهاز أو المستلزم الطبي طوال فترة الاستخدام لدى مقدم الرعاية الصحية.
٥. الالتزام بمتطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية.
٦. أي اشتراطات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.
- ٣/٢٠. تعامل الأجهزة الطبية المجددة معاملة الأجهزة الطبية الجديدة ويجب توافيقها مع النظام ومتطلبات اللائحة.
- ٤/٢٠. شروط تجديد الأجهزة الطبية وفقاً للشروط التالية:
  ١. أن يكون الجهاز الطبي -قبل تجديده- حاصل على إذن بالتسويق من الهيئة.
  ٢. أن يكون التجديد تحت مسؤولية المصنع.
  ٣. ألا يتغير الغرض الأساسي من استخدام الجهاز الطبي أو ملحقاته.
  ٤. غير معدة للاستخدام لمرة واحدة.
  ٥. لا يتم تداوله بعد التجديد إلا بعد استيفاء كافة المتطلبات الفنية المذكورة في متطلبات الإذن بالتسويق، والامتثال للوائح الفنية والمواصفات القياسية المعتمدة من الهيئة.
  ٦. الالتزام بتقديم المعلومات التعريفية بما فيها تاريخ التجديد وأنه جهازاً طبياً مجدداً وتكون بشكل واضح وغير قابل للإزالة، بالإضافة إلى الاحتفاظ بالبطاقة التعريفية الأساسية.
  ٧. الالتزام بمتطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية.
  ٨. أي اشتراطات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.
- ٥/٢٠. شروط إعادة بيع الأجهزة الطبية المستخدمة أو إعارتها أو التبرع بها:
  ١. أن يكون الجهاز الطبي والمراد إعادة بيعه أو إعارته أو التبرع به حاصل على إذن بالتسويق.
  ٢. يمنع إعادة البيع أو الإعارة أو التبرع بالأجهزة الطبية التي يمكن أن تكون مصدر لنقل العدوى.