

الجهاز الطبي القابل للتكيف: جهاز طبي يتم إنتاجه بكميات كبيرة ويتم تعديله أو تشكيكه لدى مقدم الرعاية الصحية، وفقاً لتعليمات المصنع، ليناسب السمات التشريحية والفسيولوجية المحددة للمريض قبل الاستخدام.

الأغراض الغير تجارية: تداول الأجهزة أو المستلزمات الطبية لأغراض بحثية أو إنسانية وبكميات محدودة. مقدم الطلب: الشخص الطبي أو الاعتباري الذي تتوافر فيه الشروط اللازمة ويكون حاصلاً على تفويض من المنشأة.

البرمجيات: مجموعة التطبيقات والبروتوكولات والعمليات الحاسوبية المستخدمة في تشغيل نظام معيّن. المستودع: مبنى أو جزء منه مرخصاً من الهيئة ومخصص لتخزين الجهاز أو المستلزم الطبي. الغازات الطبية: الغازات التي تستخدم لتشغيل أو تعقيم الأجهزة والمستلزمات الطبية أو التي تستخدم للعلاج أو التشخيص ولا تحدث أي تفاعلات دوائية أو مناعية أو أيضية لتحقيق الغرض الأساسي من استخدامها.

المنتجات الحيوية ذات الأصل البشري غير المعدلة وراثياً: المنتجات التي تتكون من خلايا أو أنسجة بشرية ولم يتم التغيير في خصائصها الحيوية وتكون مخصصة للزرع أو النقل إلى جسم الإنسان. الترميز التعريفي: سلسلة من الأرقام والأحرف يتم انشاؤها وفقاً لمعايير معتمدة بهدف تعريف الجهاز/ المستلزم الطبي بشكل محدد وواضح خلال جميع مراحل تداوله.

## المادة الثانية:

### تخضع لأحكام النظام الأنشطة التالية:

1. تصميم الأجهزة والمستلزمات الطبية، وتصنيعها.
2. استيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية، وتسويقها، وتوزيعها، وتخزينها.
3. تقديم خدمات التحقق من مطابقة الأجهزة والمستلزمات الطبية للوائح الفنية ونظام إدارة الجودة، والتحقق من توكيد الجودة.
4. إجراء التحقق من الدراسات السريرية.
5. تقديم الخدمات الاستشارية الفنية في مجال الأجهزة والمستلزمات الطبية.

٦. تقديم خدمات فحص الأجهزة والمستلزمات الطبية للتأكد من مطابقتها للوائح الفنية والمواصفات القياسية .
٧. تقديم خدمات الصيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية.
٨. تمثيل المصنع المقيم خارج المملكة.

### اللائحة:

١/٢ إضافة لما ورد في النظام في شأن أوجه النشاط، تسري أحكام النظام ولائحته على المنشآت والأجهزة والمنتجات التالية:

#### أولاً: المنشآت التالية:

- أ. المنشآت التي تمارس أنشطة خاضعة لأحكام النظام ولائحته بشكل الكتروني.
- ب. منشآت استيراد وتصدير المواد المشعة الطبية أو مواد التصوير الطبي أو مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية
- ج. منشآت تصدير الأجهزة والمستلزمات الطبية.

#### ثانياً: الأجهزة والمنتجات التالية:

- أ. المنتجات المتداخلة.
- ب. أجهزة ومنتجات تجميلية لها تطبيقات طبية وتقوم الهيئة بنشر قائمة محدثة بتلك الأجهزة والمنتجات.
- ج. العدسات اللاصقة التجميلية.
- د. مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية.
- هـ. المنتجات الحيوية ذات الأصل البشري غير المعدلة وراثيًا.

### المادة الثالثة:

تعد في حكم الأجهزة والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام النظام: ملحقاتها، والأجهزة والمستلزمات الطبية المجمعة.