

٨/١١ لا يجوز استيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية في الحالات التالية:

١. الأجهزة الطبية المستعملة بغرض التداول، باستثناء ما ورد في المادتين (٤/١١)، (٥/١١)..
٢. إذا كانت صلاحية المنتج عند منفذ الوصول أقل من المدد الموضحة في متطلبات الفسح المنشورة على موقع الهيئة.

٩/١١ لا يجوز تداول مسرعات الجسمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية إلا بعد استيفاء متطلبات الاستيراد والفسح الخاصة بها والمنشورة على موقع الهيئة.

- ١٠/١١ للهيئة سحب عينات عشوائية من الشحنات الواردة عبر المنافذ الجمركية للتأكد من مأمونيتها. وسلامتها وذلك دون أدنى تحمل لتكاليف تلك العينات أو تكاليف فحصها في المختبرات..

#### المادة الثانية عشرة:

تحدد اللائحة الشروط الالزمة لإصدار شهادة حرية البيع.

#### اللائحة:

١/١٢ لغرض التصدير وبناءً على طلب المصنع، تصدر الهيئة شهادة حرية البيع للمصنع وفقاً للاشتراطات التالية:

١. أن يكون المصنع مرخصاً في المملكة.
٢. أن تكون الأجهزة والمستلزمات الطبية المراد تصديرها حاصلة على شهادة الإذن بالتسويق.
٣. أي متطلبات أخرى تطلبها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

#### المادة الثالثة عشرة:

للهيئة السماح بدخول الأجهزة والمستلزمات الطبية ذات الاستخدام الشخصي؛ بناءً على تقرير طبي وبكميات محدودة، على ألا تُستخدم لأي غرض تجاري.

#### اللائحة:

١/١٣ يجب الحصول على موافقة الهيئة قبل استيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية لغرض الاستخدام الشخصي أو المصنعة حسب الطلب مع تقديم المستندات والتعهدات المطلوبة..

