

٢. توفير المعلومات عن الأجهزة والمستلزمات الطبية المخالفة والتي تشمل بيانات التوريد والبيع والكميات واسم من صرف او بيع له وبيانات التواصل معه.
٣. تزويد الهيئة بالخطة التصحيحية للجهاز أو المستلزم الطبي.

#### المادة الخامسة عشرة:

مع مراعاة الأحكام الواردة في نظام الوكالات التجارية؛ يتعين على المصنع المقيم خارج المملكة -عند رغبته في تداول منتجاته في المملكة- تعين ممثل معتمد له. وتحدد اللائحة الشروط اللازم توافرها في الممثل المعتمد، وكذلك التزامات الطرفين ومسؤولياتهما.

#### اللائحة:

- ١/١٥ الشروط اللازم توافرها في الممثل المعتمد يجب أن يكون الممثل المعتمد:
  ١. موجود في المملكة.
  ٢. حاصل على رخصة منشأة كممثل معتمد صادرة من الهيئة -لكل مصنع يقوم بتمثيله داخل المملكة- ووفقاً لاتفاقية المبرمة مع المصنع وفقاً للمادة (٢/١٥) والخاضعة لأنظمة في المملكة.
  ٣. ملتزم بتطبيق نظام إدارة الجودة وفق المشار إليه في المادة (١/٢٢).
  ٤. موثق لتنفيذ العمليات الازمة لأداء المهام الموكلة إليه مع إرفاق الوثائق ذات العلاقة.
  ٥. ملتزم بأي متطلبات أخرى تطلبها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.
- ٢/١٥ يجب أن تتضمن اتفاقية الممثل المعتمد المعلومات التالية على الأقل:
  ١. تحديد الأنشطة التي يتصرف فيها الممثل المعتمد نيابة عن المصنع في تعاملاته مع الهيئة.
  ٢. صنف أو مجموعة من الأجهزة والمستلزمات الطبية الخاضعة للنظام واللائحة المراد تسويقها في المملكة.
  ٣. التزام الممثل المعتمد بجميع متطلبات رقابة ما بعد التسويق المنصورة في الموقع الإلكتروني.
  ٤. تحديد مدة الاتفاقية بين الطرفين ويجوز لأحدهما إنهاءها وفقاً لما ورد في النظام.

