



المادة الثانية والثلاثون:

على المنشأة والممثل المعتمد الاستجابة لطلب الهيئة في اقتداء أثر الأجهزة والمستلزمات الطبية. وتحدد اللائحة الإجراءات المتعلقة بذلك.

اللائحة:

١/٣٢ يجب على المنشأة والممثل المعتمد تزويد الهيئة بمعلومات توريد وتوزيع الأجهزة والمستلزمات الطبية . التابعة له والمتدولة في المملكة ..

٢/٣٢ تتلزم المنشأة والممثل المعتمد بتتبع الجهاز والمستلزم الطبي في المملكة وتزويد الهيئة بـ المعلومات التي تطلبها وفقاً لما يلي:

١. بيانات التواصل لمصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية

٢. بيانات التوريد والتوزيع وأماكن العرض أو البيع.

٣. الكميات الموردة وبيانات نقلها وتخزينها.

٤. قوائم بأسماء ومعلومات التواصل مع المستخدمين.

٥. معلومات الجهاز/المستلزم الطبي المتداول بما في ذلك اسمه وعلامته التجارية والرقم التعريفي .

والأرقام التسلسنية والتشغيليات الموردة وغير ذلك من المعلومات الالزمة للتعرف عليه وتتبعه.

٦. أي معلومات أخرى تطلبها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

٣/٣٢ للهيئة التأكيد من قيام المنشأة أو الممثل المعتمد بوضع وتطبيق إجراءات تبع فعالة للأجهزة . والمستلزمات الطبية خلال تداولها في المملكة.

المادة الثالثة والثلاثون:

تتولى الهيئة التفتيش على المنشآت وعلى الأجهزة والمستلزمات الطبية؛ للتأكد من تطبيق أحكام النظام واللائحة واللوائح الفنية، وذلك من خلال مفتشين يعدون من رجال الضبط الجنائي يصدر بتسديدهم قرار من رئيس المجلس، ويكون لهم ما يأتي:

١. ضبط الأجهزة والمستلزمات الطبية المخالفة لأحكام النظام.

٢. التعامل مع المضبوطات المخالفة، وذلك وفقاً لما يأتي:

أ- التحفظ عليها وعلى المستندات المتعلقة بها، عند الاقتضاء.

