

٢/١٣ يعد الاستيراد شخصيا في الحالات التالية:

١. أن تكون الأجهزة والمستلزمات الطبية المنزلية المعدة للاستخدام العادي، وتستورد بشكل غير متكرر..

٢. أن تكون الأجهزة والمستلزمات الطبية مصنعة حسب الطلب.

٣. تقديم المستندات والتعهدات المطلوبة للهيئة.

٣/١٣ لا يعد الجهاز أو المستلزم الطبي مصنعا حسب الطلب إذا كان:
١. قابل للتكيف.

٢. مخصص لمريض معين.

٤/١٣ للهيئة رفض الإرسالية في حال رأت أن الأجهزة والمستلزمات الطبية غير متوافقة مع المستندات والتعهدات المقدمة للهيئة..

٥/١٣ يجب على مصنع الأجهزة والمستلزمات الطبية المنزلية المعدة توفير ما يلي:

١. المعلومات التعريفية (بما فيها شاشات العرض) للجهاز أو المستلزم الطبي باللغتين العربية والإنجليزية.

٢. معلومات الاتصال بمراكز الدعم الفني للمستخدمين بالمملكة

المادة الرابعة عشرة:

على كل من صرف أو باع جهازاً أو مستلزماً طبياً مغشوشاً، أو غير مسجل، أو غير حاصل على الإذن بالتسويق، إبلاغ الهيئة -فور علمه بذلك- بالمعلومات التي تتعلق بما صُرف أو بيع وكميته، واسم من صُرف أو بيع له الجهاز أو المستلزم الطبي وعنوانه، ويلتزم بإعادة الثمن للمشتري.

اللائحة:

١/١٤ تلتزم المنشآت ومقدمي الرعاية الصحية بما يلي:

١. إبلاغ الهيئة عن الأجهزة والمستلزمات الطبية المخالفة لأحكام ومتطلبات النظام ولائحته بما في ذلك الأجهزة والمستلزمات الطبية المغشوشة والغير مسجلة والغير حاصله على اذن تسويق.