

٣. أن تتم إعادة المعالجة للجهاز أو المستلزم الطبي وفقاً لتعليمات المصنع والمواصفات/الخصائص الفنية ذات العلاقة والإجراءات المعتمدة لدى المنشأة بما لا يؤثر على مأمونيته وسلامته وكفاءة أدائه.

٤. حفظ كافة سجلات عمليات إعادة المعالجة التي تمت على الجهاز أو المستلزم الطبي طوال فترة الاستخدام لدى مقدم الرعاية الصحية.

٥. الالتزام بمتطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية.

٦. أي اشتراطات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

٣/٢٠ تعامل الأجهزة الطبية المجددة معاملة الأجهزة الطبية الجديدة ويجب توافيقها مع النظام ومتطلبات اللائحة.

٤/٢٠ شروط تجديد الأجهزة الطبية وفقاً للشروط التالية:

١. أن يكون الجهاز الطبي -قبل تجديده- حاصل على إذن بالتسويق من الهيئة.
٢. أن يكون التجديد تحت مسؤولية المصنع.
٣. ألا يتغير الغرض الأساسي من استخدام الجهاز الطبي أو ملحقاته.
٤. غير معدة للاستخدام لمرة واحدة.
٥. لا يتم تداوله بعد التجديد إلا بعد استيفاء كافة المتطلبات الفنية المذكورة في متطلبات الإذن بالتسويق، والامتثال للوائح الفنية والمواصفات القياسية المعتمدة من الهيئة.
٦. الالتزام بتقديم المعلومات التعريفية بما فيها تاريخ التجديد وأنه جهازاً طبياً مجدداً وتكون بشكل واضح وغير قابل للإزالة، بالإضافة إلى الاحتفاظ بالبطاقة التعريفية الأساسية.
٧. الالتزام بمتطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية.
٨. أي اشتراطات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

٥/٢٠ شروط إعادة بيع الأجهزة الطبية المستخدمة أو إعارتها أو التبرع بها:

١. أن يكون الجهاز الطبي والمراد إعادة بيعه أو إعارته أو التبرع به حاصل على إذن بالتسويق.
٢. يمنع إعادة البيع أو الإعارة أو التبرع بالأجهزة الطبية التي يمكن أن تكون مصدر لنقل العدوى.

٣. اخطار الهيئة عند القيام بإجراء إعادة البيع أو الإعارة أو التبرع للأجهزة الطبية وفق لمتطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية
٤. إخطار المصنع أو ممثله المعتمد بعملية إعادة البيع أو الإعارة أو التبرع بالجهاز الطبي..
٥. تزويد الطرف المستلم للجهاز الطبي المعاد بيعه أو المعار أو المتبرع به بجميع الوثائق الفنية والتي تثبت استيفاء الجهاز لمتطلبات الهيئة بما في ذلك تقارير الصيانة الدورية وكفاءة الأداء.
٦. توثيق إجراءات وسجلات إعادة البيع والتبرع والإعارة بالأجهزة الطبية وتوفيرها للهيئة في حال طلبها.
٧. الالتزام بمتطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية..
٨. أي اشتراطات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

المادة الحادية والعشرون:

يلتزم المصنع بتصنيف الأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً لنظام التصنيف.

اللائحة:

١/٢١ تحدد الهيئة قواعد تصنيف الخطورة للأجهزة والمستلزمات الطبية، وتقوم بنشرها على موقعها

الإلكتروني، وهي مصنفة بناء على درجة خطورتها إلى أربعة أصناف كالتالي:

١. منخفضة الخطورة ويرمز لها بالحرف (أ).
 ٢. منخفضة إلى متوسطة الخطورة ويرمز لها بالحرف (ب).
 ٣. متوسطة إلى عالية الخطورة ويرمز لها بالحرف (ج).
 ٤. عالية الخطورة ويرمز لها بالحرف (د).
- ويجب على المصنع أن يلتزم بالتصنيفات أعلاه المعلن عنها على الموقع الإلكتروني للهيئة..

٢/٢١ يجب على المصنع:

١. تطبيق قواعد التصنيف بشكل منفصل على كل جهاز أو مستلزم طبي عندما يكون أحد الأجهزة أو المستلزمات الطبية مخصصاً للاستخدام مع جهاز آخر، سواء كان من نفس الشركة المصنعة أو غيرها.

