

### اللائحة:

١/١١ لا يجوز فسخ الأجهزة والمستلزمات الطبية المستوردة إلا بعد حصولها على إذن تسويق من الهيئة، أو إذن استيراد في حال كانت مستثناة من الحصول على الإذن بالتسويق وفقاً لما هو مشار إليه في المادة (٣/٨).

٢/١١ لا يجوز فسخ الأجهزة والمستلزمات الطبية التي تحتوي على مواد كيميائية أو غازات مقيدة أو مواد طبية مشعة إلا بعد حصولها على إذن تسويق وأذن استيراد من الهيئة. .  
٣/١١ يجب أن تكون الأجهزة والمستلزمات الطبية المستوردة:

١. مطابقة لأحكام النظام ولائحته واللوائح الفنية المعتمدة، وأي قرارات أو شروط أو متطلبات ترد في التعاميم التي تصدرها الهيئة

٢. مستوردة بواسطة منشأة ذات ترخيص ساري الصلاحية.

٣. من مصنع له ممثل معتمد ذي ترخيص ساري الصلاحية..

٤. مصحوبة بالوثائق والشهادات الرسمية المنصوص عليها في اللوائح الفنية المعتمدة والقرارات والتعاميم الصادرة عن الهيئة..

٥. لم يصدر بحقها تحذير من الهيئة.

٤/١١ يجوز استيراد الأجهزة الطبية المستعملة بغرض صيانتها أو تجديدها بالمملكة بشرط الحصول على إذن استيراد، وعلى المنشأة إعادة تصديرها وعدم تداولها في المملكة.

٥/١١ يجوز استيراد الأجهزة الطبية المستعملة داخل المملكة، والتي تم تصديرها بناء على إذن تصدير مسبق من الهيئة بغرض صيانتها، أو معايرتها، أو عرضها كعينات تسويقية، أو تصحيحها وفقاً لإشعار إنذار سلامة يقتضي ذلك، أو اختبارها، وذلك بشرط حصولها على إذن استيراد قبل دخولها إلى المملكة.

٦/١١ لا يجوز إعادة تصدير الأجهزة أو المستلزمات الطبية إلا بموافقة الهيئة ووفقاً للمتطلبات المنشورة على موقعها الإلكتروني.

٧/١١ لا يجوز تداول مواد التصوير الطبي إلا بعد استيفاء متطلبات استيراد وفسح مواد التصوير الطبي المنشورة على موقع الهيئة، والحصول على إذن استيراد من الهيئة

