

## المادة العاشرة:

تحدد اللائحة الشروط والإجراءات اللازمة للتسجيل، وإصدار الإذن بالتسويق، والحصول على الترخيص .  
وتجديده وتعديله ونقله وإلغاءه.

## اللائحة:

- ١/١٠ اشتراطات ومتطلبات وإجراءات الحصول على شهادة الإذن بالتسويق:  
على المصنع الحصول على شهادة الإذن بالتسويق من الهيئة قبل تداول أي جهاز أو مستلزم طبي في المملكة وفقاً لأحكام النظام ولائحته.
- ٢/١٠ على المصنع تقديم نموذج الطلب الإلكتروني الخاص بالحصول على شهادة الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشور على الموقع الإلكتروني للهيئة، وتزويد الهيئة بالوثائق الداعمة وفقاً لمتطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية، على سبيل المثال لا الحصر:
  ١. معلومات التواصل الخاصة بالمصنع.
  ٢. معلومات التواصل الخاصة بالممثل المعتمد ورقم السجل الوطني لمنشأته ورقم الرخصة الصادرة عن الهيئة إذا كان مقدّم الطلب ممثلاً معتمداً.
  ٣. اسم الشخص المسؤول عن استكمال طلب الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية وبيانات التواصل الخاصة به.
  ٤. تعهد من المصنع بإعلام الهيئة بجميع الإجراءات والتدابير المتخذة، سواءً أكانت داخل المملكة أو خارجها، والتي يمكن لها أن تؤثر على الأجهزة والمستلزمات الطبية التي تم توريدها إلى المملكة، كما هو موضح في متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية.
- ٣/١٠ يجب تقديم المتطلبات الفنية أدناه للحصول على شهادة الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية-على سبيل المثال- لا الحصر:

١. الوثائق اللازمة التي تثبت أن الجهاز أو المستلزم الطبي المطلوب تسويقه متوافق مع المبادئ الأساسية للسلامة والأداء والمحددة في متطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية.
٢. تقديم المستندات الفنية للجهاز أو المستلزم التي تحددها الهيئة وتشمل: