



- أ. وصف الجهاز أو المستلزم الطبي وخصائصه مشتملاً على الفروقات والملحقات.
- ب. معلومات التصميم والتصنيع.
- ج. ملف تقييم إدارة المخاطر.
- د. التحقق والتأكد من المنتج ويشمل الدراسات السريرية.
- هـ. خطة رقابة ما بعد التسويق.
- و. تقارير تحديث السلامة الدورية وتقارير رقابة ما بعد التسويق.
- ٣. نسخة من المعلومات التعريفية وضمان استيفاء عناصر ومحتويات البطاقة التعريفية للفرض الذي صنع الجهاز أو المستلزم الطبي من أجله.
- ٤. معلومات عن التدابير الخاصة بظروف البيئة و/أو الاستخدام بالمملكة.
- ٥. تصنيف الجهاز أو المستلزم الطبي أو الجهاز المخبري والتشخيصي وفقاً لقواعد التصنيف المذكورة في هذه اللائحة.
- ٦. ثبات يدل على تطبيق المصنع نظام إدارة الجودة وفق المشار إليه في المادة (٢٢/١).
- ٧. ثبات الامتثال للوائح الفنية أو المواصفات القياسية ذات العلاقة والتي تحددها وتنشرها الهيئة.
- ٨. تعهد بتوافق الجهاز أو المستلزم الطبي مع أحكام هذه اللائحة.
- ٩. أي متطلبات أخرى تطلبها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.
- ١٠. للهيئة الحق في طلب وثائق فنية إضافية عند الحاجة قبل البت في طلب الإذن بالتسويق.
- ١١. يجوز دمج أجهزة ومستلزمات طبية مختلفة في طلب إذن تسويق واحد وفقاً لما تحدده متطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية التي تضعها الهيئة.
- ١٢. تصدر الهيئة شهادة الإذن بالتسويق للجهاز أو المستلزم الطبي عند استيفاء مقدم الطلب جميع متطلبات الإذن بالتسويق وتكون الشهادة صالحة لمدة اقصاها (ثلاث) سنوات من تاريخ اصدارها.
- ١٣. تخطر الهيئة مقدم الطلب بأسباب رفض طلب الإذن بالتسويق، ويجوز له الاعتراض وفقاً للإجراءات النظامية المتبعة.

