

٧/٣٣ عند سحب العينات يلتزم المفتش بتطبيق الإجراءات حسب ما ورد في متطلبات التفتيش ونظام إدارة الجودة للأجهزة والمستلزمات الطبية.

المادة الرابعة والثلاثون:

يلتزم كل من يخضع لأحكام النظام بالمحافظة على سرية المعلومات التي قد يحصل عليها بحكم مهامه.

المادة الخامسة والثلاثون:

على المفتش إبراز بطاقة الوظيفية عند تأديته لأعمال التفتيش والضبط، وعلى المنشأة تمكينه من أداء عمله، وعدم إعاقةه.

المادة السادسة والثلاثون:

يجوز -بقرار من الرئيس- منح مفتشي الهيئة مكافآت مالية نظير ما يقدمونه من أعمال.

المادة السابعة والثلاثون:

يجوز -بقرار من الرئيس- منح مكافأة تشجيعية بنسبة لا تزيد على (٢٥٪) من مقدار الغرامة المستحقة، لمن يساعد -من غير مفتشي الهيئة- في الكشف عن مخالفة لأحكام النظام واللائحة.

المادة الثامنة والثلاثون:

تضع الهيئة بالاتفاق مع وزارة المالية الضوابط المنظمة لمنح المكافآت المشار إليها في المادتين (السادسة والثلاثين) و(السابعة والثلاثين) من النظام.

المادة التاسعة والثلاثون:

للهيئة اتخاذ التدابير الاحترازية الالزمة في حال الاعتقاد بوجود ضرر أو ادعاء مضلل أو تأثير على سلامة الأجهزة والمستلزمات الطبية ومأمونيتها وكفايتها، وفقاً لما تحدده اللائحة.

اللائحة:

١/٣٩ للهيئة اتخاذ تدابير وقائية واحترازية في حال الاعتقاد بوجود ضرر أو ادعاء مضلل أو تأثير على سلامة الأجهزة والمستلزمات الطبية ومأمونيتها، وذلك وفقاً للآتي: .

١. تحريز الجهاز أو المستلزم الطبي لحين التحقق من سلامته ومأمونيته..
٢. إغلاق المنشأة أو جزء منها بشكل مؤقتاً وفق للإجراءات التي تحددها اللائحة على النحو التالي:



- أ. اثبات الواقعه بموجب محضر ضبط يتضمن وصف الضرر المحتمل ومكان وجوده.
- ب. التوصيه بنوع الاغلاق الذي يناسب نوع الضرر المحتمل.
- ج. يستمر الاغلاق لحين زوال الضرر المحتمل او استكمال الاجراء التصحيحي وتقييم المخاطر.
- د. لا يجوز إعادة فتح المنشأة المغلقة الا بناء على موافقة الهيئة.
٣. تعليق رخصة المنشأة لحين زوال الضرر المحتمل.
٤. سحب عينه؛ لفحصها مخبرياً واجراء الاختبارات الازمة على نفقة المنشأة.
٥. أي إجراءات أخرى تتخذها الهيئة من شأنها الحفاظ على الصحة العامة او المستخدم للجهاز أو المستلزم الطبي وفقاً لما تفضيه طبيعة الواقعه والضرر المحتمل.
- ٦/٣٩ إذا تبين للهيئة أن الجهاز أو المستلزم الطبي مخالف للنظام أو اللائحة أو اللوائح الفنية، فلها اتخاذ إجراء أو أكثر من الإجراءات الآتية:
١. إصدار ونشر انذار سلامه.
 ٢. استمرار تحريز الجهاز أو المستلزم الطبي في حال تم تحريزه مسبقاً لحين استكمال الاجراء التصحيحي في حال قابلتها للتصحیح.
 ٣. حظر تداول الجهاز أو المستلزم الطبي.
 ٤. إيقاف خط / خطوط الإنتاج الذي ثبت تحقق الضرر منها.
 ٥. الأمر بالإتلاف على نفقة المنشأة المخالفة حسب قرار اللجنة المنصوص عليهما في المادة (٣٣) من النظام.
 ٦. أي إجراءات أخرى تتخذها الهيئة من شأنها الحفاظ على سلامه الأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً لما تفضيه طبيعة الحاله.
 ٧. إيقاع أي من العقوبات المنصوص عليها في المادة (٤٢) من النظام.
- ٣/٣٩ على المصنع والممثل المعتمد والمنشأة تنفيذ قرارات الهيئة المتعلقة بالتدابير الاحترازية لحين التأكد من سلامه وتأمينه الأجهزة والمستلزمات الطبية المتأثرة بالقرار.

