



٣. تقديم إجراء موثق لتخزين ونقل الجهاز أو المستلزم الطبي وفق متطلبات المصنع، وتقديم تعهد بتنفيذ الإجراء والتقييد به.
 ٤. تقديم إثبات يدل على تطبيق نظام إدارة الجودة، المشار إليه في المادة ١/٢٢ من اللائحة.
 ٥. تعيين شخص مفوض للمنشأة للتعامل مع الهيئة وفق الاشتراطات التي تضعها الهيئة.
 ٦. استيفاء أي اشتراطات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.
- ١٢/١٠ على المستوردين والموزعين المرخص لهم الامتثال للمتطلبات التالية:
١. العمل وفقاً الاشتراطات المشار إليها في المادة ١١/١٠.
 ٢. التقييد بمتطلبات المصنع بالإضافة إلى المتطلبات المنشورة على الموقع الإلكتروني للهيئة فيما يخص النقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية.
 ٣. ضمان وجود جميع الوثائق الالزامية مع كل جهاز أو مستلزم طبي:
 - أ. شهادة الإذن بالتسويق.
 - ب. الإقرار بالمطابقة الذي يشير إلى توافق الجهاز أو المستلزم الطبي مع متطلبات النظام واللائحة، .
موقعًا من المصنع.
 - ج. الرمز التعريفي للجهاز أو المستلزم الطبي، والمتضمن الرمز المقصود آلياً حسب متطلبات الترميز.
التعريفي للأجهزة والمستلزمات الطبية.
 - د. المعلومات التعريفية وغيرها من الوثائق ذات العلاقة. .
 - ه. بيانات التواصل مع المصنع، بالإضافة إلى ممثله المعتمد عندما يكون المصنع خارج المملكة.
 - و. استيراد و/او توزيع الأجهزة والمستلزمات الطبية التي تتواافق مع متطلبات النظام ولائحته.
 - ز. توفير القدر الكافي والملائم من الكوادر البشرية والموارد الأخرى للوفاء بالمتطلبات المحددة في النظام واللائحة..
 - ح. استيفاء أي متطلبات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني..

١٣/١٠ اشتراطات ترخيص مستودع أجهزة ومستلزمات طبية .

١. التعهد بعدم تخزين أي جهاز أو مستلزم طبي مخالف لمتطلبات الهيئة.

اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية.

