

٧. الالتزام بإخطار الهيئة في حال وجود فشل بأحد اختبارات توكيد الجودة اليومية لأجهزة الأشعة والتصوير الطبي أو في حال وجود خلل في تدريع غرف الأشعة خلال ثلاثة أيام من تاريخ تقرير نتائج الاختبارات مع إرفاق نسخة من التقرير، على أن يشمل التقرير التوصية باستمرارية استخدام الجهاز من عدمه.

٨. الالتزام بمتطلبات الهيئة للاستخدام الآمن، المنشورة على موقعها الإلكتروني.

٩. أي متطلبات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

٤٤/١٠ اشتراطات ترخيص منشآت التحقق من الدراسات السريرية.

يجب على منشآت التتحقق من الدراسات السريرية استيفاء الاشتراطات أدناه للحصول على ترخيص من الهيئة:

١. استكمال الطلب المتاح على الموقع الإلكتروني الهيئة وتقديم كافة الوثائق المذكورة في متطلبات الدراسات السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية.

٢. ارفاق السيرة الذاتية وشهادات وخبرات المسئول عن الدراسات السريرية.

٣. أي اشتراطات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

٤٥/١٠ المتطلبات اللازم توافرها لدى منشآت التتحقق من الدراسات السريرية.

١. إثبات الالتزام بالمارسة السريرية الجيدة للدراسات السريرية للأجهزة الطبية (SFDA.MD/ISO 14155: 2020) أو النسخة الأحدث منها.

٢. تنفيذ إجراءات العمل المؤثقة للمنشأة

٣. أي متطلبات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

٤٦/١٠ اشتراطات ترخيص منشآت الاستشارية الفنية في مجال الأجهزة والمستلزمات الطبية:
على مقدم الطلب تزويد الهيئة بالوثائق والمعلومات وفقاً لمتطلبات منشآت الأجهزة والمستلزمات.
الطبية المنشورة على موقع الهيئة.

٤٧/١٠ اشتراطات ترخيص مقدمي خدمات فحص الأجهزة والمستلزمات الطبية:

