

الجهاز الطبي القابل للتكييف: جهاز طبي يتم إنتاجه بكميات كبيرة ويتم تعديله أو تشكيله لدى مقدم الرعاية الصحية، وفقاً لتعليمات المصنع، ليناسب السمات التشريحية والفيزيولوجية المحددة للمريض قبل الاستخدام.

الأغراض الغير تجارية: تداول الأجهزة أو المستلزمات الطبية لأغراض بحثية أو إنسانية وبكميات محدودة.
مقدم الطلب: الشخص الطبيعي أو الاعتباري الذي تتوافر فيه الشروط الالزمة ويكون حاصلاً على تفويض من المنشأة.

البرمجيات: مجموعة التطبيقات والبروتوكولات والعمليات الحاسوبية المستخدمة في تشغيل نظام معين.
المستودع: مبني أو جزء منه مرخصاً من الهيئة ومخصص لتخزين الجهاز أو المستلزم الطبي.
الغازات الطبية: الغازات التي تستخدم لتشغيل أو تعقيم الأجهزة والمستلزمات الطبية أو التي تستخدم للعلاج أو التشخيص ولا تحدث أي تفاعلات دوائية أو مناعية أو أرضية لتحقيق الغرض الأساسي من استخدامها.

المنتجات الحيوية ذات الأصل البشري غير المعدلة وراثياً: المنتجات التي تتكون من خلايا او انسجة بشرية ولم يتم التغيير في خصائصها الحيوية وتكون مخصصة للزرع او النقل إلى جسم الانسان..

الترميز التعريفي: سلسلة من الأرقام والأحرف يتم انشاؤها وفقاً لمعايير معتمدة بهدف تعريف الجهاز/.
المستلزم الطبي بشكل محدد وواضح خلال جميع مراحل تداوله.

المادة الثانية:

تُخضع لأحكام النظام الأنشطة التالية:

١. تصميم الأجهزة والمستلزمات الطبية، وتصنيعها.
٢. استيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية، وتسويقهَا، وتوزيعها، وتخزينها.
٣. تقديم خدمات التحقق من مطابقة الأجهزة والمستلزمات الطبية للوائح الفنية ونظام إدارة الجودة، والتحقق من توكيد الجودة .
٤. إجراء التحقق من الدراسات السريرية.
٥. تقديم الخدمات الاستشارية الفنية في مجال الأجهزة والمستلزمات الطبية



٦. تقديم خدمات فحص الأجهزة والمستلزمات الطبية للتأكد من مطابقتها للوائح الفنية والمواصفات القياسية.

٧. تقديم خدمات الصيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية.

٨. تمثيل المصنع المقيم خارج المملكة.

اللائحة:

١/٢ إضافة لما ورد في النظام في شأن أوجه النشاط، تسرى أحكام النظام ولائحته على المنشآت والأجهزة والمنتجات التالية:

أولاً: المنشآت التالية:

أ. المنشآت التي تمارس أنشطة خاضعة لأحكام النظام ولائحته بشكل الكتروني.

ب. منشآت استيراد وتصدير المواد المشعة الطبية أو مواد التصوير الطبي أو مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية

ج. منشآت تصدير الأجهزة والمستلزمات الطبية.

ثانياً: الأجهزة والمنتجات التالية:

أ. المنتجات المتدخلة.

ب. أجهزة ومنتجات تجميلية لها تطبيقات طبية وتقوم الهيئة بنشر قائمة محدثة بتلك الأجهزة والمنتجات.

ج. العدسات اللاصقة التجميلية.

د. مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية.

هـ. المنتجات الحيوية ذات الأصل البشري غير المعدلة وراثياً.

المادة الثالثة:

تعد في حكم الأجهزة والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام النظام: ملحقاتها، والأجهزة والمستلزمات الطبية المجمعـة.

