

المادة السابعة والعشرون:

على المنشأة والممثل المعتمد تزويد الهيئة بكل وثيقة أو معلومة تطلبها للقيام باختصاصاتها المنصوص عليها في النظام واللائحة.

اللائحة:

١/٢٧ على المنشأة والممثل المعتمد تزويد الهيئة بالوثائق والمعلومات خلال عشرة أيام عمل من طلبها.

المادة الثامنة والعشرون:

على المصنع والممثل المعتمد ومقدم الرعاية الصحية الالتزام بإبلاغ المركز عن حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية التابعة لهم.

اللائحة:

- ١/٢٨ على مقدمي الرعاية الصحية تعيين ضابط اتصال مع المركز وفقاً لمتطلبات رقابة ما بعد التسويق..
- ٢/٢٨ على المصنع والممثل المعتمد ومقدم الرعاية الصحية الالتزام بمتطلبات رقابة ما بعد التسويق .
- للأجهزة والمستلزمات الطبية وإبلاغ المركز عن الحوادث المتعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية وتزويد المركز بجميع المعلومات والوثائق اللازمة وتشمل بيانات التوريد والتوزيع.

المادة التاسعة والعشرون:

يصدر المركز إنذار السلامة لتنبيه المستخدم ومقدم الرعاية الصحية بالأخطار الناتجة من استخدام الأجهزة والمستلزمات الطبية.

اللائحة:

- ١/٢٩ يصدر المركز إنذار السلامة للأجهزة والمستلزمات الطبية بعد تقييم المخاطر وثبوت تأثير المملكة بها
- ٢/٢٩ يقوم المركز بنشر إنذارات السلامة على الموقع الإلكتروني للهيئة أو أي وسائل التواصل الأخرى وفق الإجراءات المتبعة.