



٦/١٠ على المصنع أو الممثل المعتمد تجديد شهادة الإذن بالتسويق قبل انتهاء صلاحية الشهادة، وتقديم.

الوثائق المحدثة -إذا استدعي الأمر- عبر النظام الإلكتروني .

٧/١٠ يجب تحديث المعلومات والوثائق المقدمة للهيئة عبر النظام الإلكتروني خلال (عشرة) أيام لأي تغير

جوهرى للمعلومات أو (ثلاثين) يوماً للتغييرات غير الجوهرية وفقاً لما تحدده متطلبات الإذن بتسويق.

الأجهزة والمستلزمات الطبية..

٨/١٠ للحصول على التراخيص الازمة لزاولة أي من الأنشطة الخاضعة للنظام يجب استكمال الإجراءات.

التالية:

١. إنشاء/ فتح حساب في النظام الإلكتروني للهيئة والحصول على رقم منشأة.

٢. تقديم طلب في النظام الإلكتروني للهيئة لغرض الحصول على ترخيص مزاولة النشاط.

٣. سداد المقابل المالي للترخيص لفترة المنشأة/ لترخيص مزاولة النشاط في حال قبول الطلب.

٤. تقديم جميع الوثائق المطلوبة من خلال النظام الإلكتروني للهيئة.

٥. زيارة المنشأة للتأكد من تأسيس وتوثيق وتطبيق نظام إدارة الجودة وفق المشار إليه في المادة (١٢٢).

٦. يجب إبلاغ الهيئة في حال تعديل الترخيص من خلال النظام الإلكتروني وتقديم الوثائق المطلوبة.

٧. أي إجراءات أخرى تطلبتها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

٩/١٠ تحدد الهيئة مجالات عمل المنشآت المرخصة والمتطلبات الفنية والإدارية الازمة لزاولة نشاطها.

١١/١٠ اشتراطات ترخيص المستوردين والموزعين: .

يجب على مستوردي وموزعي الأجهزة والمستلزمات الطبية استيفاء الاشتراطات أدناه للحصول على

الترخيص من الهيئة: .

١. تقديم بيانات المصنع والأجهزة والمستلزمات الطبية المراد استيرادها، بالإضافة إلى بيانات الممثل.

المعتمد للمصنع المقيم خارج المملكة.

٢. تقديم إجراء موثق لتتبع الجهاز أو المستلزم الطبي خلال مرحلة الاستيراد أو التوزيع، وتقديم تعهد.

بنفيذ الإجراء والتقييد به.

