



٢. الحصول على التراخيص الازمة من الجهات المختصة.
٣. تعيين مدير فني للمستودع متفرغ ويكون مهندس أو في أجهزة طبية أو مؤهلاً في أحد التخصصات ذات العلاقة.
٤. أي اشتراطات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

١٤/١ متطلبات الازمة من مستودعات الأجهزة والمستلزمات الطبية:

١. التقييد بمتطلبات المصنع بالإضافة إلى المتطلبات المنشورة على الموقع الإلكتروني للهيئة فيما يخص النقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية.
٢. التقدم بطلب لتجديد الرخصة وفقاً لما ورد في المادة (٣٥/١٠) من اللائحة.
٣. أي متطلبات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

١٥/١ متطلبات التخزين لدى الغير:

١. أن يكون المؤجر الرئيسي مرخصاً من الهيئة.
٢. أن يتم توقيع عقد بين المؤجر الرئيسي والمستأجر يتضمن معلومات الطرفين والالتزاماتما وفقاً لمتطلبات الهيئة المتضمنة بيانات عن المناطق والمساحات المخصصة للتخزين.
٣. أي متطلبات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

١٦/١ اشتراطات ترخيص مصنع داخل المملكة:

١. تأسيس وتطبيق نظام إدارة الجودة وفق المشار إليه في المادة (٢٢/١).
٢. تعيين مدير فني للمصنع متفرغ ويكون مهندس أو في أجهزة طبية أو مؤهلاً في أحد التخصصات ذات العلاقة.
٣. تعيين مدير جودة للمصنع متفرغ ويكون مهندس أو في أجهزة طبية أو مؤهلاً في أحد التخصصات ذات العلاقة.
٤. تحديد نشاط المصنع ومستوى خطورة الأجهزة والمستلزمات الطبية المراد تصنيعها.
٥. الحصول على التراخيص الازمة من الجهات المختصة.
٦. التعهد بتحمل المصنع كامل المسؤولية فيما يخص جودة جميع التشغيلات المصنعة.
٧. أي اشتراطات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

