



المادة الثامنة عشرة:

يلتزم مقدم الرعاية الصحية بـألا يتعامل مع أي منشأة تزاول أيًّا من الأنشطة الخاضعة للنظام؛ ما لم تكن مسجلة وحاصلة على ترخيص في مجال التعامل نفسه.

المادة التاسعة عشرة:

لا تجوز إعادة معالجة الأجهزة أو المستلزمات الطبية ذات الاستخدام مرة واحدة.

المادة العشرون:

لا يجوز إتلاف الأجهزة أو المستلزمات الطبية المستخدمة، ولا إعادة معالجتها، ولا تجديدها، ولا إعادة بيعها، ولا إعارتها، ولا التبرع بها؛ إلَّا وفقًا للشروط التي تحددها اللائحة.

اللائحة:

١/٢٠ على المنشآت ومقدمي الرعاية الصحية الراغبة بإتلاف الأجهزة أو المستلزمات الطبية المستخدمة.

الالتزام بشروط الإتلاف التالية:

١. الالتزام بمتطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية.
٢. الحصول على كافة الموافقات من الجهات المعنية في المملكة في حال استدعي الأمر ذلك.
٣. أن يتم الإتلاف عن طريق جهة متخصصة بحضور مسؤول المنشأة أو من ينوب عنه، أو بالتعاون مع الجهات ذات العلاقة.
٤. أن يصبح الجهاز/المستلزم الطبي المتلف غير قابل للاستخدام بأي شكل من الأشكال.
٥. أن يتم توثيق جميع بيانات الإتلاف للأجهزة والمستلزمات الطبية وحفظ محاضر الإتلاف لمدة ثلاثة سنوات على الأقل.
٦. أي اشتراطات أخرى تطلبها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

٢/٢٠ شروط إعادة المعالجة للأجهزة والمستلزمات الطبية:

١. ألا يكون الجهاز أو المستلزم الطبي مخصصاً للاستخدام مرة واحدة.
٢. توفر الكفاءة والإمكانيات لمن يقوم بإجراء إعادة المعالجة للأجهزة والمستلزمات الطبية.

