

٨/١١ لا يجوز استيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية في الحالات التالية:

١. الأجهزة الطبية المستعملة بغرض التداول، باستثناء ما ورد في المادتين (٤/١١)، (٥/١١) ..
٢. إذا كانت صلاحية المنتج عند منفذ الوصول أقل من المدد الموضحة في متطلبات الفسخ المنشورة على موقع الهيئة .

٩/١١ لا يجوز تداول سرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية إلا بعد استيفاء متطلبات الاستيراد والفسح الخاصة بها والمنشورة على موقع الهيئة.

١٠/١١ للهيئة سحب عينات عشوائية من الشحنات الواردة عبر المنافذ الجمركية للتأكد من أمانيتها وسلامتها وذلك دون أدنى تحمل لتكاليف تلك العينات او تكاليف فحصها في المختبرات. .

المادة الثانية عشرة:

تحدد اللائحة الشروط اللازمة لإصدار شهادة حرية البيع.

اللائحة:

١/١٢ لغرض التصدير وبناءً على طلب المصنع، تصدر الهيئة شهادة حرية البيع للمصنع وفقاً للاشتراطات التالية:

١. أن يكون المصنع مرخصاً في المملكة.
٢. أن تكون الأجهزة والمستلزمات الطبية المراد تصديرها حاصلة على شهادة الإذن بالتسويق.
٣. أي متطلبات أخرى تطلبها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

المادة الثالثة عشرة:

للهيئة السماح بدخول الأجهزة والمستلزمات الطبية ذات الاستخدام الشخصي؛ بناءً على تقرير طبي وبكميات محدودة، على ألا تُستخدم لأي غرض تجاري.

اللائحة:

١/١٣ يجب الحصول على موافقة الهيئة قبل استيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية لغرض الاستخدام الشخصي أو المصنعة حسب الطلب مع تقديم المستندات والتعهدات المطلوبة. .

اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية.