



٢/١٣ يعد الاستيراد شخصيا في الحالات التالية:

١. أن تكون الأجهزة والمستلزمات الطبية المنزلية معدة للاستخدام العادي، وتسورد بشكل غير متكرر.

٢. أن تكون الأجهزة والمستلزمات الطبية مصنعة حسب الطلب.

٣. تقديم المستندات والتعهدات المطلوبة للهيئة.

٣/١٣ لا يعد الجهاز أو المستلزم الطبي مصنعا حسب الطلب إذا كان:

١. قابل للتكييف.

٢. مخصص لمريض معين.

٤/١٣ للهيئة رفض الإرسالية في حال رأت أن الأجهزة والمستلزمات الطبية غير متوافقة مع المستندات. والتعهدات المقدمة للهيئة.

٥/١٣ يجب على مصنع الأجهزة والمستلزمات الطبية المنزلية المعدة توفير ما يلي:

١. المعلومات التعريفية (بما فيها شاشات العرض) للجهاز أو المستلزم الطبي باللغتين العربية. وإنجليزية.

٢. معلومات الاتصال بمراكز الدعم الفني للمستخدمين بالمملكة

المادة الرابعة عشرة:

على كل من صرف أو باع جهازاً أو مستلزمأً طبياً مغشوشأً، أو غير مسجل، أو غير حاصل على الإذن بالتسويق، إبلاغ الهيئة -فور علمه بذلك- بالمعلومات التي تتعلق بما صُرف أو بيع وكميته، واسم من صُرف أو بيع له الجهاز أو المستلزم الطبي وعنوانه، ويلتزم بإعادة الثمن للمشتري.

اللائحة:

١/١٤ تتلزم المنشآت ومقدمي الرعاية الصحية بما يلي:

١. إبلاغ الهيئة عن الأجهزة والمستلزمات الطبية المخالفة لأحكام ومتطلبات النظام ولائحته بما في ذلك الأجهزة والمستلزمات الطبية المغشوشة وغير مسجلة وغير حاصلة على اذن تسويق.