

المواصفات القياسية: وثائق غير إلزامية تقرها الهيئة، تتضمن قواعد أو مبادئ توجيهية أو خصائص الأجهزة والمستلزمات الطبية أو عمليات وأساليب الإنتاج المرتبطة بها، بما فيها: المصطلحات، والرموز، والتعبئة، ومتطلبات المعلومات التعريفية.

المعلومات التعريفية: أي بيان أو معلومة مرسومة أو مصورة مكتوبة أو مطبوعة على الجهاز والمستلزم الطبي، وتشمل المعلومات الخاصة بالتعريف به، والوصف الفني له، وكيفية استخدامه، وطرق تخزينه ونقله.

المواصفات الفنية والإكلينيكية: مجموعة معايير تحدد جودة وفاعلية ومأمونية استخدام المادة المشعة في التطبيقات الطبية.

إنذار السلامة: إشعار يصدره المركز يوضح الخطر المرتبط بالجهاز أو المستلزم الطبي والإجراءات التصحيحية المطلوب القيام بها؛ تلافياً للخطر المرتبط به.

الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة: إجراء يتخذه المصنع للحد من الأخطار التي تؤثر في مأمونية الجهاز أو المستلزم الطبي أو التقليل منها.

حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية: أي قصور أو تغير في خصائص أو أداء الجهاز أو المستلزم الطبي مما قد يسبب أو يسهم بصورة مباشرة أو غير مباشرة في وفاة أو إصابة خطيرة للمستخدم.

المركز: المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية.

اللائحة:

١/١ إضافة لما ورد في النظام من كلمات وعبارات يقصد بالكلمات والعبارات الآتية-أينما وردت في هذه اللائحة- المعاني المبينة أمام كل منها مالم يقتضي السياق خلاف ذلك:

الشكوى: أي نوع من التواصل المكتوب أو الشفوي حول أوجه القصور المتعلقة بالجهاز أو المستلزم الطبي أو جودته أو كفاءته أو مأمونيته أو قابليته للاستخدام أو سلامته أو أدائه، إضافة إلى أوجه القصور المتعلقة بالصيانة والتي تؤثر على أداء الجهاز أو المستلزم الطبي.

المنتجات المتداخلة: منتج يتكون من مكونين أو أكثر من المكونات الخاضعة لتنظيمات الهيئة.

مواد التصوير الطبي: كل ما يستخدم لتحسين التباين الذي يمكن الحصول عليه باستخدام تقنيات التصوير الطبي.

الجهاز أو المستلزم الطبي المجدد: الجهاز أو المستلزم الطبي المستعمل الذي أعيد إلى حالة تسمح بخضوعه لنفس إجراءات تقييم المطابقة التي تسري على الجهاز أو المستلزم الطبي الأصلي.

الجهاز أو المستلزم الطبي المتزلي: جهاز أو مستلزم طبي مخصص للاستخدام في أي بيئة خارج مرفق الرعاية الصحية .

المستخدم العادي: الشخص الذي لم يتلق أي تدريب أو تعليم معتمد في مجال أو تخصص ذي علاقة. سلسلة التوريد: مجموعة من الأنشطة التي يمر بها الجهاز أو المستلزم الطبي من مرحلة التصميم والتصنيع حتى وصوله للمستخدم..

المستورد: منشأة في سلسلة التوريد تورد الجهاز أو المستلزم الطبي إلى المملكة.. الموزع: منشأة في سلسلة التوريد توفر الجهاز أو المستلزم الطبي لموزع آخر أو لمستخدمه النهائي. المصدر: المنشأة المسؤولة عن تصدير الجهاز أو المستلزم الطبي خارج المملكة. التتبع: الإجراءات والتدابير التي تمكن من اقتفاء أثر الأجهزة أو المستلزمات الطبية، في أي مرحلة من مراحل سلسلة التوريد.

الدعاية والإعلان: أي بيان سواء كان مكتوب أو مسموع أو مرئي أو خلاف ذلك يقصد منه الترويج للجهاز أو المستلزم الطبي أو التقنية على الجهاز أو المستلزم الطبي أو البيع المباشر أو غير المباشر التفتيش: إجراء تقوم به الهيئة للتأكد من التزام المنشأة أو المصنع بالاشتراطات والمتطلبات الخاصة بالمنشآت والأجهزة والمستلزمات الطبية المنصوص عليها في النظام ولائحته.. الإجراء التصحيحي: إجراء يتم اتخاذه لمعالجة أسباب عدم المطابقة الموجودة على المنشأة أو المصنع أو الجهاز أو المستلزم الطبي.

المستندات الفنية: الوثائق والمعلومات الفنية والعلمية الخاصة بالجهاز أو المستلزم الطبي والمصنع وتشمل الإجراءات الموثقة والمعتمدة التي تثبت مطابقة الجهاز أو المستلزم الطبي لمتطلبات السلامة والكفاءة والجودة المحددة في النظام ولائحته.

الغرض من الاستخدام: هو الهدف الذي يحدده المصنّع من استخدام الجهاز أو المستلزم الطبي.
الجهاز الطبي المزروع: جهاز طبي يتم إدخاله جراحياً بشكل كلي في جسم الإنسان أو يعوض السطح الظاهري/الطلائي للجسم أو يوضع على سطح العين بما في ذلك تلك التي يمتصها الجسم جزئياً أو كلياً، ويبقى في الجسم بعد التدخل الطبي الجراحي ويشمل الأجهزة المدخلة جراحياً بشكل جزئي.
بغرض استخدامه لمدة ٣٠ يوماً أو أكثر..

منشآت خدمات الاستشارات: التي تقدم خدمات استشارية فنية متعلقة بالشؤون التنظيمية للمنشآت العاملة بمجال الأجهزة أو المستلزمات الطبية في سوق المملكة.
منشآت التحقق من الدراسات السريرية: التي تتولى متابعة التحقق من الدراسات السريرية وتقوم بجميع الأنشطة الخاصة بالتحقق من الدراسات السريرية..
منشآت التحقق من مطابقة الأجهزة والمستلزمات الطبية ونظام إدارة الجودة وتوكيد الجودة: منشآت مرخصة من الهيئة تعمل كطرف ثالث موجودة في المملكة..
الرقابة: مجموعة من الإجراءات لضبط سلامة وكفاءة وجودة وفاعلية الأجهزة أو المستلزمات الطبية أثناء تداولها في المملكة..

الجهاز الطبي المصنّع حسب الطلب: جهاز أو مستلزم طبي يحقق، على الأقل، المتطلبات التالية:

١. معد لشخص معين (مريض أو أخصائي طبي).
٢. تم صنعه وفقاً لطلب كتابي من أخصائي رعاية صحية مصرح له، والذي يعطي- على مسؤوليته- خصائص تصميم محددة.
٣. يهدف معالجة السمات التشريحية الفسيولوجية أو الحالة المرضية للفرد المصنّع من أجله.

الجهاز الطبي المخصص لمريض معين: جهاز طبي تم إنتاجه بناءً على نموذج تصميم قياسي للجهاز، (على سبيل المثال، الحد الأدنى والأقصى للأبعاد أو حدود الأداء الميكانيكي والعوامل الطبية الأخرى ذات العلاقة) يطابق تشريح المريض باستخدام تقنيات مثل تحجيم الجهاز بناءً على المراجع التشريحية، أو باستخدام الخصائص التشريحية الكاملة من تصوير المريض، والتي يتم إنتاجها من خلال عملية يمكن التحقق منها..

الجهاز الطبي القابل للتكيف: جهاز طبي يتم إنتاجه بكميات كبيرة ويتم تعديله أو تشكيكه لدى مقدم الرعاية الصحية، وفقاً لتعليمات المصنع، ليناسب السمات التشريحية والفسيولوجية المحددة للمريض قبل الاستخدام.

الأغراض الغير تجارية: تداول الأجهزة أو المستلزمات الطبية لأغراض بحثية أو إنسانية وبكميات محدودة. مقدم الطلب: الشخص الطبي أو الاعتباري الذي تتوافر فيه الشروط اللازمة ويكون حاصلاً على تفويض من المنشأة.

البرمجيات: مجموعة التطبيقات والبروتوكولات والعمليات الحاسوبية المستخدمة في تشغيل نظام معيّن. المستودع: مبنى أو جزء منه مرخصاً من الهيئة ومخصص لتخزين الجهاز أو المستلزم الطبي. الغازات الطبية: الغازات التي تستخدم لتشغيل أو تعقيم الأجهزة والمستلزمات الطبية أو التي تستخدم للعلاج أو التشخيص ولا تحدث أي تفاعلات دوائية أو مناعية أو أيضية لتحقيق الغرض الأساسي من استخدامها.

المنتجات الحيوية ذات الأصل البشري غير المعدلة وراثياً: المنتجات التي تتكون من خلايا أو أنسجة بشرية ولم يتم التغيير في خصائصها الحيوية وتكون مخصصة للزرع أو النقل إلى جسم الإنسان. الترميز التعريفي: سلسلة من الأرقام والأحرف يتم انشاؤها وفقاً لمعايير معتمدة بهدف تعريف الجهاز/ المستلزم الطبي بشكل محدد وواضح خلال جميع مراحل تداوله.

المادة الثانية:

تخضع لأحكام النظام الأنشطة التالية:

1. تصميم الأجهزة والمستلزمات الطبية، وتصنيعها.
2. استيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية، وتسويقها، وتوزيعها، وتخزينها.
3. تقديم خدمات التحقق من مطابقة الأجهزة والمستلزمات الطبية للوائح الفنية ونظام إدارة الجودة، والتحقق من توكيد الجودة.
4. إجراء التحقق من الدراسات السريرية.
5. تقديم الخدمات الاستشارية الفنية في مجال الأجهزة والمستلزمات الطبية.