

اللائحة:

١/١١ لا يجوز فسح الأجهزة والمستلزمات الطبية المستوردة إلا بعد حصولها على إذن تسويق من الهيئة، أو إذن استيراد في حال كانت مستثنة من الحصول على الإذن بالتسويق وفقاً لما هو مشار إليه في المادة .(٣/٨)

٢/١١ لا يجوز فسح الأجهزة والمستلزمات الطبية التي تحتوي على مواد كيميائية أو غازات مقيدة أو مواد طبية مشعة إلا بعد حصولها على إذن تسويق وأذن استيراد من الهيئة.

٣/١١ يجب أن تكون الأجهزة والمستلزمات الطبية المستوردة:

١. مطابقة لأحكام النظام ولائحته وللواحة الفنية المعتمدة، وأي قرارات أو شروط أو متطلبات ترد في التعاميم التي تصدرها الهيئة
٢. مستوردة بواسطة منشأة ذات ترخيص ساري الصلاحية.
٣. من مصنع له ممثل معتمد ذي ترخيص ساري الصلاحية..
٤. مصحوبة بالوثائق والشهادات الرسمية المنصوص عليها في اللواحة الفنية المعتمدة والقرارات.
٥. لم يصدر بحقها تحذير من الهيئة.

٤/١١ يجوز استيراد الأجهزة الطبية المستعملة بفرض صيانتها أو تجديدها بالمملكة بشرط الحصول على إذن استيراد، وعلى المنشأة إعادة تصديرها وعدم تداولها في المملكة.

٥/١١ يجوز استيراد الأجهزة الطبية المستعملة داخل المملكة، والتي تم تصديرها بناء على إذن تصدير، مسبق من الهيئة بفرض صيانتها، أو معايرتها، أو عرضها كعينات تسويقية، أو تصريحها وفقاً لإشعار إنذار سلامه يقتضي ذلك، أو اختبارها، وذلك بشرط حصولها على إذن استيراد قبل دخولها إلى المملكة..

٦/١١ لا يجوز إعادة تصدير الأجهزة أو المستلزمات الطبية إلا بموافقة الهيئة ووفقاً للمتطلبات المنشورة على موقعها الإلكتروني.

٧/١١ لا يجوز تداول مواد التصوير الطبي إلا بعد استيفاء متطلبات استيراد وفسح مواد التصوير الطبي المنشورة على موقع الهيئة، والحصول على إذن استيراد من الهيئة

