

١٧/١٠ يلتزم المصنع بمتطلبات الترميز التعريفي للأجهزة والمستلزمات الطبية، وتحدد الهيئة الأجهزة والمستلزمات المستثناة.

١٨/١٠ متطلبات اللغة للوثائق الفنية اللازم تقديمها إلى الهيئة أو إبقاؤها متوافحة لمعاينتها:

١. يجب تقديم الوثائق الفنية إلى الهيئة باللغة الإنجليزية ما لم توافق الهيئة مسبقاً على قبول لغة أخرى. وإذا ما استُخدمت لغة أخرى غير الإنجليزية، يجب تقديم ترجمة إنجليزية للأجزاء ذات العلاقة من هذه الوثائق.

٢. يُقبل بالمعلومات التعريفية باللغة الإنجليزية إذا كان مستخدم الجهاز أو المستلزم الطبي مؤهلاً مهنياً؛ أما إذا كان الجهاز معادياً للمستخدم العادي فيجب أن تكون البطاقة التعريفية باللغتين - العربية والإنجليزية.

٣. تكون التعليمات المتعلقة بالتعامل مع الأجهزة والمستلزمات الطبية وتخزينها ونقلها وتركيبها. وصيانتها والتخلص منها باللغة الإنجليزية، وكذلك باللغة العربية في حال كان المستخدم شخصاً عادياً.

٤. يجب أن تكون المعلومات الدعائية والإعلانية والتسويقية باللغة الإنجليزية؛ وإذا كان المستخدم شخصاً عادياً، يجب أن تكون باللغتين العربية والإنجليزية.

١٩/١٠ يجب على مصانع الأجهزة الطبية المزروعة ارفاق بطاقة تشتمل على المعلومات التالية:

١. المعلومات التي تتيح التعرف على الجهاز، بما في ذلك اسم الجهاز والرقم التسلسلي ورقم التشغيلة وبيانات ترميز وطراز الجهاز وكذلك الاسم والعنوان وموقع الإلكتروني للمصنع.

٢. أي تحذيرات أو احتياطات أو تدابير يجب أن يتخذها المريض أو مقدم الرعاية الصحية فيما يتعلق بالتدخل المتبادل مع التأثيرات الخارجية المتوقعة أو الفحوص الطبية أو الظروف البيئية المتوقعة.

٣. أي معلومات حول العمر الافتراضي للجهاز وأي متابعة دورية ضرورية لأداء الجهاز.

٤. أي معلومات أخرى لضمان الاستخدام الآمن للجهاز.

٢٠/١٠ للهيئة استثناء بعض الأجهزة المزروعة من المادة (١٩/١٠) وفقاً للشروط تحدها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

