

٣. اخطار الهيئة عند القيام بإجراء إعادة البيع أو الإعارة أو التبرع للأجهزة الطبية وفق لمتطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية.
٤. إخطار المصنع أو ممثله المعتمد بعملية إعادة البيع أو الإعارة أو التبرع بالجهاز الطبي.
٥. تزويد الطرف المستلم للجهاز الطبي المعاد بيعه أو المعاوأ أو المتابع به بجميع الوثائق الفنية والتي تثبت استيفاء الجهاز لمتطلبات الهيئة بما في ذلك تقارير الصيانة الدورية وكفاءة الأداء.
٦. توثيق إجراءات وسجلات إعادة البيع والإعارة بالأجهزة الطبية وتوفيرها للهيئة في حال طلبها.
٧. الالتزام بمتطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية.
٨. أي اشتراطات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

#### المادة الحادية والعشرون:

يلتزم المصنع بتصنيف الأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً لنظام التصنيف.  
**اللائحة:**

- ١/٢١ تحدد الهيئة قواعد تصنيف الخطورة للأجهزة والمستلزمات الطبية، وتقوم بنشرها على موقعها الإلكتروني، وهي مصنفة بناء على درجة خطورتها إلى أربعة أصناف كالتالي:
١. منخفضة الخطورة ويرمز لها بالحرف (أ).
  ٢. منخفضة إلى متوسطة الخطورة ويرمز لها بالحرف (ب).
  ٣. متوسطة إلى عالية الخطورة ويرمز لها بالحرف (ج).
  ٤. عالية الخطورة ويرمز لها بالحرف (د).
- ويجب على المصنع أن يلتزم بالتصنيفات أعلاه المعلن عنها على الموقع الإلكتروني للهيئة.

#### ٢/٢١ يجب على المصنع:

١. تطبيق قواعد التصنيف بشكل منفصل على كل جهاز أو مستلزم طبي عندما يكون أحد الأجهزة أو المستلزمات الطبية مخصصاً للاستخدام مع جهاز آخر، سواء كان من نفس الشركة المصنعة أو غيرها.

