

٦. تقديم خدمات فحص الأجهزة والمستلزمات الطبية للتأكد من مطابقتها للوائح الفنية والمواصفات القياسية .

٧. تقديم خدمات الصيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية.

٨. تمثيل المصنع المقيم خارج المملكة.

اللائحة:

١/٢ إضافة لما ورد في النظام في شأن أوجه النشاط، تسري أحكام النظام ولائحته على المنشآت والأجهزة والمنتجات التالية:

أولاً: المنشآت التالية:

- أ. المنشآت التي تمارس أنشطة خاضعة لأحكام النظام ولائحته بشكل الكتروني.
- ب. منشآت استيراد وتصدير المواد المشعة الطبية أو مواد التصوير الطبي أو مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية
- ج. منشآت تصدير الأجهزة والمستلزمات الطبية.

ثانياً: الأجهزة والمنتجات التالية:

- أ. المنتجات المتداخلة.
- ب. أجهزة ومنتجات تجميلية لها تطبيقات طبية وتقوم الهيئة بنشر قائمة محدثة بتلك الأجهزة والمنتجات.
- ج. العدسات اللاصقة التجميلية.
- د. مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية.
- هـ. المنتجات الحيوية ذات الأصل البشري غير المعدلة وراثيًا.

المادة الثالثة:

تعد في حكم الأجهزة والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام النظام: ملحقاتها، والأجهزة والمستلزمات الطبية المجمعة.

اللائحة:

١/٣ تصدر الهيئة المتطلبات اللازمة للأجهزة والمستلزمات الطبية المجمععة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

المادة الرابعة:

مع مراعاة اختصاصات هيئة الرقابة النووية والإشعاعية بإصدار التراخيص اللازمة لممارسة الأنشطة المتعلقة باستخدام المواد الطبية المشعة؛ يشترط موافقة الهيئة على المواصفات الفنية والإكلينيكية لتلك المواد قبل ترخيصها من هيئة الرقابة النووية والإشعاعية.

اللائحة:

١/٤ يجب على منشآت/ مقدمي طلبات استيراد أو إعادة تصدير المواد الطبية المشعة استيفاء متطلبات الهيئة لاستيراد وإعادة تصدير المواد الطبية المشعة المستخدمة في التطبيقات الطبية المنشورة على موقع الهيئة.

٢/٤ تصدر الهيئة الموافقة أو الرفض على المواصفات الفنية والإكلينيكية خلال عشرة أيام من استلام الهيئة لطلب استيراد أو إعادة تصدير المواد الطبية المشعة.

٣/٤ يجب على مقدمي طلبات استيراد أجهزة مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية استيفاء متطلبات الهيئة الخاصة بها والمنشورة على موقع الهيئة.

المادة الخامسة:

لا يخل تطبيق أحكام النظام، باختصاصات هيئة الرقابة النووية والإشعاعية فيما يتعلق بإصدار ترخيص الحماية من الإشعاع المؤين الصادر من الأجهزة الطبية.

اللائحة:

١/٥ تصدر الهيئة شهادات الاذن بالتسويق للأجهزة الطبية المصدرة للإشعاع..

٢/٥ لا يجوز تداول الأجهزة الطبية المصدرة للإشعاع الا بعد حصولها على شهادة إذن بالتسويق صادرة من الهيئة..

٣/٥ تراقب الهيئة التزام أقسام الأشعة والطب النووي والعلاج الإشعاعي لدى مقدمي الرعاية الصحية .
بمتطلبات الهيئة للاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية والمنشورة على موقعها الإلكتروني.