

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.