

المادة الثانية والثلاثون:

على المنشأة والممثل المعتمد الاستجابة لطلب الهيئة في اقتفاء أثر الأجهزة والمستلزمات الطبية. وتحدد اللائحة الإجراءات المتعلقة بذلك.

اللائحة:

١/٣٢ يجب على المنشأة والممثل المعتمد تزويد الهيئة بمعلومات توريد وتوزيع الأجهزة والمستلزمات الطبية. التابعة له والمتداولة في المملكة..

٢/٣٢ تلتزم المنشأة والممثل المعتمد بتتبع الجهاز والمستلزم الطبي في المملكة وتزويد الهيئة بالمعلومات التي تطلبها وفقاً لما يلي:

١. بيانات التواصل لمصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية
٢. بيانات التوريد والتوزيع وأماكن العرض أو البيع.
٣. الكميات الموردة وبيانات نقلها وتخزينها.
٤. قوائم بأسماء ومعلومات التواصل مع المستخدمين.
٥. معلومات الجهاز/المستلزم الطبي المتداول بما في ذلك اسمه وعلامته التجارية والرقم التعريفي . والأرقام التسلسلية والتشغيليات الموردة وغير ذلك من المعلومات اللازمة للتعرف عليه وتتبعه.
٦. أي معلومات أخرى تطلبها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

٣/٣٢ للهيئة التأكد من قيام المنشأة أو الممثل المعتمد بوضع وتطبيق إجراءات تتبع فعالة للأجهزة. والمستلزمات الطبية خلال تداولها في المملكة.

المادة الثالثة والثلاثون:

تتولى الهيئة التفتيش على المنشآت وعلى الأجهزة والمستلزمات الطبية؛ للتأكد من تطبيق أحكام النظام واللائحة واللوائح الفنية، وذلك من خلال مفتشين يعدون من رجال الضبط الجنائي يصدر بتسميتهم قرار من رئيس المجلس، ويكون لهم ما يأتي:

١. ضبط الأجهزة والمستلزمات الطبية المخالفة لأحكام النظام.
 ٢. التعامل مع المضبوطات المخالفة، وذلك وفقاً لما يأتي:
- أ- التحفظ عليها وعلى المستندات المتعلقة بها، عند الاقتضاء.

اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية.