

المادة السابعة والعشرون:

على المنشأة والممثل المعتمد تزويد الهيئة بكل وثيقة أو معلومة تطلبها للقيام باختصاصاتها المنصوص عليها في النظام واللائحة.

اللائحة:

١/٢٧ على المنشأة والممثل المعتمد تزويد الهيئة بالوثائق والمعلومات خلال عشرة أيام عمل من طلبها.

المادة الثامنة والعشرون:

على المصنع والممثل المعتمد ومقدم الرعاية الصحية الالتزام بإبلاغ المركز عن حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية التابعة لهم.

اللائحة:

١/٢٨ على مقدمي الرعاية الصحية تعين ضابط اتصال مع المركز وفقاً لمتطلبات رقابة ما بعد التسويق.

٢/٢٨ على المصنع والممثل المعتمد ومقدم الرعاية الصحية الالتزام بمتطلبات رقابة ما بعد التسويق.

للأجهزة والمستلزمات الطبية وإبلاغ المركز عن الحوادث المتعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية وتزويد المركز بجميع المعلومات والوثائق اللازمة وتشمل بيانات التوريد والتوزيع.

المادة التاسعة والعشرون:

يصدر المركز إنذار السلامة لتنبيه المستخدم ومقدم الرعاية الصحية بالأخطار الناتجة من استخدام الأجهزة والمستلزمات الطبية.

اللائحة

١/٢٩ يصدر المركز إنذار السلامة للأجهزة المستلزمات الطبية بعد تقييم المخاطر وثبوت تأثير المملكة بها

٢/٢٩ يقوم المركز بنشر إنذارات السلامة على الموقع الإلكتروني للهيئة أو أي وسائل التواصل الأخرى وفق الإجراءات المتبعة.