



٣١/١٠ اشتراطات ترخيص الممثل المعتمد.

١. الحصول على تفويض موثق ومعتمد من المصنع يوضح الأنشطة التي يمارسها نيابة عن المصنع، .  
على أن يكون التفويض ملائم لضمان التطبيق المناسب لأحكام النظام ولائحته. .

٢. تطبيق نظام إدارة الجودة وفق المشار إليه في المادة (١٢٢).

٣. أي اشتراطات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني. .

٣٢/١٠ تكون مدة الترخيص سنة واحدة أو مدد مماثلة، قابلة للتتجديد وفقاً لما هو مشار إليه في المادة .  
(٣٥/١٠) من اللائحة. .

٣٣/١٠ للهيئة رفض إصدار رخصة لمنشآت الخاضعة لأحكام النظام عند عدم استيفاء المتطلبات، .  
واخطار مقدم الطلب بأسباب الرفض.

٣٤/١٠ يتلزم المرخص له بإشعار الهيئة عن أي تغيير يطرأ على المعلومات المقدمة للحصول على الرخصة.  
خلال عشرة أيام من حدوث التغيير.

٣٥/١٠ يمكن للمنشأة التقدم بطلب تجديد للترخيص قبل ستين يوماً من تاريخ انتهاء الترخيص الساري .  
من خلال تقديم طلب التجديد عبر النظام الإلكتروني للهيئة وارفاق جميع الوثائق المطلوبة وسداد .  
المقابل المالي. .

٣٦/١٠ يجوز لمقدم الطلب الغاء الترخيص وفقاً لمتطلبات ترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية .  
والمنشورة على الموقع الإلكتروني للهيئة.

٣٧/١٠ على المنشأة الراغبة في إلغاء الترخيص أو عند انتهاءه استيفاء التالي:

١. تقديم الطلب من خلال النظام الإلكتروني للهيئة/ اخطار الهيئة
٢. تقديم ما يثبت عدم وجود أي التزامات على المنشأة. .
٣. تقديم أي وثائق أخرى تطلبها الهيئة. .

المادة الحادية عشرة:

لا يجوز فسح الأجهزة والمستلزمات الطبية المستوردة إلا بعد موافقة الهيئة.

