

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 (١/٢٢).

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

٣٢/١٠ تكون مدة الترخيص سنة واحدة أو مدد مماثلة، قابلة للتجديد وفقاً لما هو مشار إليه في المادة .

(٣٥/١٠) من اللائحة. .

٣٣/١٠ للهيئة رفض إصدار رخصة للمنشآت الخاضعة لأحكام النظام عند عدم استيفاء المتطلبات، .

واخطار مقدم الطلب بأسباب الرفض.

٣٤/١٠ يلتزم 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 ورفاق جميع الوثائق المطلوبة وسداد .

المقابل المالي. .

٣٦/١٠ يجوز لمقدم الطلب إلغاء الترخيص وفقاً لمتطلبات ترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية .

والمنشورة على الموقع الإلكتروني للهيئة.

٣٧/١٠ على المنشأة الراغبة في إلغاء الترخيص أو عند انتهاء 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 فسخ الأجهزة والمستلزمات الطبية المستوردة إلا بعد موافقة الهيئة.