



المادة الثلاثون:

يلتزم المصنع والممثل المعتمد بإبلاغ المركز فيما يتصل بالأجهزة والمستلزمات الطبية التابعة لهما عن الآتي:

١. إنذارات السلامة الصادرة من الجهات الرقابية المماثلة خارج المملكة.
٢. الأخطار التي تؤثر في مأمونية الجهاز أو المستلزم الطبي.
٣. الانتهاء من الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة.

اللائحة:

١/٣٠ على المصنع والممثل المعتمد الالتزام بالآتي:

١. إبلاغ المركز بإنذارات السلامة المتأثرة بها المملكة حسب الخطة الزمنية المعتمدة من المركز.
٢. تحديد المخاطر المتعلقة بإنذارات السلامة المتأثرة بها المملكة مع توفير معلومات التوريد والتوزيع.
٣. تقديم خطة تنفيذ الإجراء التصحيحي تشمل تحديد تاريخ انتهاء التنفيذ.
٤. تقديم ما يثبت اكمال تنفيذ الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة وفق الخطة المعتمدة لذلك من المركز.

٢/٣٠ يصدر المركز إشعار الانتهاء من تنفيذ الإجراء التصحيحي للمصنع والممثل المعتمد بعد استيفاء جميع متطلبات رقابة ما بعد التسويق.

المادة الحادية والثلاثون:

على المنشأة ومقدم الرعاية الصحية في حال صدور إنذار السلامة إيقاف تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية، حتى صدور إشعار من المركز بالانتهاء من الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة.

اللائحة:

١/٣١ تلتزم المنشأة ومقدمي الرعاية الصحية بما يلي:

١. استخدام الجهاز أو المستلزم الطبي حسب التوصيات الواردة في إنذار السلامة..
٢. عدم استيراد أو توزيع أي جهاز أو مستلزم طبي صدر عليه سحب أو إيقاف استخدام.
٣. إيقاف تداول الجهاز / المستلزم الطبي في حال نص الإجراء التصحيحي على ذلك.
٤. توفير المعلومات والتقارير المطلوبة لإنذار السلامة

