

٣. اخطار الهيئة عند القيام بإجراء إعادة البيع أو الإعارة أو التبرع للأجهزة الطبية وفق لمتطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية
٤. إخطار المصنع أو ممثله المعتمد بعملية إعادة البيع أو الإعارة أو التبرع بالجهاز الطبي..
٥. تزويد الطرف المستلم للجهاز الطبي المعاد بيعه أو المعار أو المتبرع به بجميع الوثائق الفنية والتي تثبت استيفاء الجهاز لمتطلبات الهيئة بما في ذلك تقارير الصيانة الدورية وكفاءة الأداء.
٦. توثيق إجراءات وسجلات إعادة البيع والتبرع والإعارة بالأجهزة الطبية وتوفيرها للهيئة في حال طلبها.
٧. الالتزام بمتطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية..
٨. أي اشتراطات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

المادة الحادية والعشرون:

يلتزم المصنع بتصنيف الأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً لنظام التصنيف.

اللائحة:

١/٢١ تحدد الهيئة قواعد تصنيف الخطورة للأجهزة والمستلزمات الطبية، وتقوم بنشرها على موقعها

الإلكتروني، وهي مصنفة بناء على درجة خطورتها إلى أربعة أصناف كالتالي:

١. منخفضة الخطورة ويرمز لها بالحرف (أ).
 ٢. منخفضة إلى متوسطة الخطورة ويرمز لها بالحرف (ب).
 ٣. متوسطة إلى عالية الخطورة ويرمز لها بالحرف (ج).
 ٤. عالية الخطورة ويرمز لها بالحرف (د).
- ويجب على المصنع أن يلتزم بالتصنيفات أعلاه المعلن عنها على الموقع الإلكتروني للهيئة..

٢/٢١ يجب على المصنع:

١. تطبيق قواعد التصنيف بشكل منفصل على كل جهاز أو مستلزم طبي عندما يكون أحد الأجهزة أو المستلزمات الطبية مخصصاً للاستخدام مع جهاز آخر، سواء كان من نفس الشركة المصنعة أو غيرها.



٢. اعتماد التصنيف الأعلى للجهاز أو المستلزم الطبي عندما تنطبق قاعدتين أو أكثر من قواعد التصنيف على الجهاز أو المستلزم الطبي، بناءً على الغرض من الاستخدام المقصود من الشركة المصنعة.
 ٣. تصنيف الجهاز أو المستلزم الطبي وملحقاته بشكل منفصل عن بعضهما البعض.
 ٤. توثيق مبررات تصنيفه لأجهزته أو مستلزماته الطبية والاحتفاظ بالتحليل ضمن وثائقها الفنية، وتقديمها للهيئة عند طلبها.
 ٥. اعتماد تصنيف أعلى جهاز في الأجهزة المجمعة في طقم واحد والتي يتوافق كل جهاز أو مستلزم فيه بشكل فردي مع هذه اللائحة مع مراعاة أن يكون التجميع لتحقيق متطلبات المستخدم ولا يغير الغرض من الاستخدام للأجهزة الفردية التي يتكون منها.
- ٣/٢١ يتم تصنيف البرمجيات الخاضعة للنظام على النحو التالي:
١. إذا كانت تؤثر على استخدام جهاز طبي منفصل، يجب تصنيفها وفقاً للغرض من الاستخدام للمجموعة.
 ٢. إذا كانت مستقلة عن أي جهاز طبي، يتم تصنيفها في حد ذاتها باستخدام قواعد التصنيف.
- ٤/٢١ يتعين على الهيئة مراجعة قواعد التصنيف المنشورة عند وجود مسوغ من خلال متابعة ما بعد التسويق أو تطور التقنيات.
- ٥/٢١ للهيئة رفض التصنيف المقدم من قبل المصنع في حال عدم قناعتها بمبرراته في اتباع قواعد التصنيف المعلنة على الموقع الإلكتروني للهيئة.

المادة الثانية والعشرون:

على المنشآت الراغبة في تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية في المملكة الالتزام بتطبيق نظام إدارة الجودة.

اللائحة:

- ١/٢٢ على المصانع والمستوردين والموزعين والممثلين المعتمدين الحصول على شهادة نظام إدارة الجودة وفق المواصفة (SFDA.MD/GSO ISO 13485:2017) أو النسخة الأحدث في حال تم تبنيها من قبل الهيئة من أحد مكاتب التحقق من مطابقة الأجهزة والمستلزمات الطبية ونظام إدارة الجودة المعتمدة لدى الهيئة.