



٦/١٠ على المصنع أو الممثل المعتمد تجديد شهادة الإذن بالتسويق قبل انتهاء صلاحية الشهادة، وتقديم.

الوثائق المحدثة -إذا استدعي الأمر- عبر النظام الإلكتروني .

٧/١٠ يجب تحديث المعلومات والوثائق المقدمة للهيئة عبر النظام الإلكتروني خلال (عشرة) أيام لأي تغير

جوهرى للمعلومات أو (ثلاثين) يوماً للتغييرات غير الجوهرية وفقاً لما تحدده متطلبات الإذن بتسويق.

الأجهزة والمستلزمات الطبية..

٨/١٠ للحصول على التراخيص الازمة لزاولة أي من الأنشطة الخاضعة للنظام يجب استكمال الإجراءات.

التالية:

١. إنشاء/ فتح حساب في النظام الإلكتروني للهيئة والحصول على رقم منشأة.

٢. تقديم طلب في النظام الإلكتروني للهيئة لغرض الحصول على ترخيص مزاولة النشاط.

٣. سداد المقابل المالي للترخيص لفترة المنشأة/ لترخيص مزاولة النشاط في حال قبول الطلب.

٤. تقديم جميع الوثائق المطلوبة من خلال النظام الإلكتروني للهيئة.

٥. زيارة المنشأة للتأكد من تأسيس وتوثيق وتطبيق نظام إدارة الجودة وفق المشار إليه في المادة (١٢٢).

٦. يجب إبلاغ الهيئة في حال تعديل الترخيص من خلال النظام الإلكتروني وتقديم الوثائق المطلوبة.

٧. أي إجراءات أخرى تطلبتها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

٩/١٠ تحدد الهيئة مجالات عمل المنشآت المرخصة والمتطلبات الفنية والإدارية الازمة لزاولة نشاطها.

١١/١٠ اشتراطات ترخيص المستوردين والموزعين: .

يجب على مستوردي وموزعي الأجهزة والمستلزمات الطبية استيفاء الاشتراطات أدناه للحصول على

الترخيص من الهيئة: .

١. تقديم بيانات المصنع والأجهزة والمستلزمات الطبية المراد استيرادها، بالإضافة إلى بيانات الممثل.

المعتمد للمصنع المقيم خارج المملكة.

٢. تقديم إجراء موثق لتتبع الجهاز أو المستلزم الطبي خلال مرحلة الاستيراد أو التوزيع، وتقديم تعهد.

بنفيذ الإجراء والتقييد به.





٣. تقديم إجراء موثق لتخزين ونقل الجهاز أو المستلزم الطبي وفق متطلبات المصنع، وتقديم تعهد بتنفيذ الإجراء والتقييد به.
  ٤. تقديم إثبات يدل على تطبيق نظام إدارة الجودة، المشار إليه في المادة ١/٢٢ من اللائحة.
  ٥. تعيين شخص مفوض للمنشأة للتعامل مع الهيئة وفق الاشتراطات التي تضعها الهيئة.
  ٦. استيفاء أي اشتراطات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.
- ١٢/١٠ على المستوردين والموزعين المرخص لهم الامتثال للمتطلبات التالية:
١. العمل وفقاً الاشتراطات المشار إليها في المادة ١١/١٠.
  ٢. التقييد بمتطلبات المصنع بالإضافة إلى المتطلبات المنشورة على الموقع الإلكتروني للهيئة فيما يخص النقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية.
  ٣. ضمان وجود جميع الوثائق الالزامية مع كل جهاز أو مستلزم طبي:
    - أ. شهادة الإذن بالتسويق.
  - ب. الإقرار بالمطابقة الذي يشير إلى توافق الجهاز أو المستلزم الطبي مع متطلبات النظام واللائحة، .  
موقعًا من المصنع.
  - ج. الرمز التعريفي للجهاز أو المستلزم الطبي، والمتضمن الرمز المقصود آلياً حسب متطلبات الترميز.  
التعريفي للأجهزة والمستلزمات الطبية.
  - د. المعلومات التعريفية وغيرها من الوثائق ذات العلاقة. .
  - ه. بيانات التواصل مع المصنع، بالإضافة إلى ممثله المعتمد عندما يكون المصنع خارج المملكة.
  - و. استيراد و/أو توزيع الأجهزة والمستلزمات الطبية التي تتوافق مع متطلبات النظام ولائحته.
  - ز. توفير القدر الكافي والملائم من الكوادر البشرية والموارد الأخرى للوفاء بالمتطلبات المحددة في النظام واللائحة..
  - ح. استيفاء أي متطلبات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني..

١٣/١٠ اشتراطات ترخيص مستودع أجهزة ومستلزمات طبية .

١. التعهد بعدم تخزين أي جهاز أو مستلزم طبي مخالف لمتطلبات الهيئة.

