

المتطلبات

أ. عام

يجب على مقدمي الرعاية الصحية:

1. ألا يتعامل مع أي منشأة تزاوّل أيًا من الأنشطة الخاضعة لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية، ما لم تكن مسجلة وحاصلة على ترخيص من الهيئة في مجال التعامل نفسه.
2. التأكد من أن جميع الأجهزة والمستلزمات الطبية الموجودة في مرافقهم حاصلة على إذن تسويق صادر من الهيئة.
3. في حال وجود أجهزة ومستلزمات طبية ليس لها شهادة إذن بالتسويق وتم شراؤها أو توريدها بعد تاريخ نفاذ نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية، ستقوم الهيئة بتطبيق الإجراءات اللازمة وفقاً لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية.
4. في حال انتهاء صلاحية شهادة الإذن بالتسويق وتعذر تجديدها وفق مبررات مقبولة (مثل توقف خط الإنتاج أو إغلاق المصنع)، فيلزم ما يلي:
 - أ. إفادة من المصنع بضمان استمرار تقديم خدمات ما بعد البيع بما فيها توفير قطع الغيار المعتمدة والمتوافقة مع المواصفات والمعايير الفنية للجهاز/المستلزم الطبي وكذلك الدعم الفني للبرمجيات الطبية طوال العمر الافتراضي للجهاز/المستلزم الطبي المحدد في الإفادة.
 - ب. في حال تعذر توفير إفادة من المصنع وفق ما هو موضح أعلاه، تقديم إثبات من مقدم الرعاية الصحية بأنه سيقوم بتوفير قطع الغيار المعتمدة والمتوافقة مع المواصفات والمعايير الفنية للجهاز/المستلزم الطبي وتنفيذ إجراءات المعايرة والصيانة والدعم الفني للبرمجيات الطبية وفق تعليمات المصنع من خلاله مباشرة أو بواسطة مقدم خدمة صيانة طبية مرخص من الهيئة طوال العمر الافتراضي للجهاز/المستلزم الطبي المحدد في التعليمات الصادرة عن المصنع.
5. في حال وجود أجهزة ومستلزمات طبية ليس لها شهادة إذن بالتسويق وتم شراؤها أو توريدها قبل تاريخ نفاذ نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية (14 محرم 1443 هـ الموافق 22 أغسطس 2021م)، فيلزم ما هو مشار إليه في الفقرة (4) أعلاه.