

٧/٣٣ عند سحب العينات يلتزم المفتش بتطبيق الإجراءات حسب ما ورد في متطلبات التفتيش ونظام إدارة الجودة للأجهزة والمستلزمات الطبية.

#### المادة الرابعة والثلاثون:

يلتزم كل من يخضع لأحكام النظام بالمحافظة على سرية المعلومات التي قد يحصل عليها بحكم مهمته.

#### المادة الخامسة والثلاثون:

على المفتش إبراز بطاقته الوظيفية عند تأديته لأعمال التفتيش والضبط، وعلى المنشأة تمكينه من أداء عمله، وعدم إعاقته.

#### المادة السادسة والثلاثون:

يجوز -بقرار من الرئيس- منح مفتشي الهيئة مكافآت مالية نظير ما يقدمونه من أعمال.

#### المادة السابعة والثلاثون:

يجوز -بقرار من الرئيس- منح مكافأة تشجيعية بنسبة لا تزيد على (٢٥ %) من مقدار الغرامة المستحقة، لمن يساعد -من غير مفتشي الهيئة- في الكشف عن مخالفة لأحكام النظام واللائحة.

#### المادة الثامنة والثلاثون:

تضع الهيئة بالاتفاق مع وزارة المالية الضوابط المنظمة لمنح المكافآت المشار إليها في المادتين (السادسة والثلاثين) و(السابعة والثلاثين) من النظام.

#### المادة التاسعة والثلاثون:

للهيئة اتخاذ التدابير الاحترازية اللازمة في حال الاعتقاد بوجود ضرر أو ادعاء مضلل أو تأثير على سلامة الأجهزة والمستلزمات الطبية ومأمونيتها وكفائتها، وفقاً لما تحدده اللائحة.

#### اللائحة:

١/٣٩ للهيئة اتخاذ تدابير وقائية واحترازية في حال الاعتقاد بوجود ضرر أو ادعاء مضلل أو تأثير على سلامة الأجهزة والمستلزمات الطبية ومأمونيتها، وذلك وفقاً للآتي:

١. تحرير الجهاز أو المستلزم الطبي لحين التحقق من سلامته ومأمونيته.

٢. إغلاق المنشأة أو جزء منها بشكل مؤقتاً وفق للإجراءات التي تحددها اللائحة على النحو التالي:

اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية.

- أ. اثبات الواقعة بموجب محضر ضبط يتضمن وصف الضرر المحتمل ومكان وجوده.
- ب. التوصية بنوع الاغلاق الذي يناسب نوع الضرر المحتمل.
- ج. يستمر الاغلاق لحين زوال الضرر المحتمل او استكمال الاجراء التصحيحي وتقييم المخاطر.
- د. لا يجوز إعادة فتح المنشأة المغلقة الا بناء على موافقة الهيئة.
٣. تعليق رخصة المنشأة لحين زوال الضرر المحتمل.
٤. سحب عينه؛ لفحصها مخبريًا واجراء الاختبارات اللازمة على نفقة المنشأة.
٥. أي إجراءات أخرى تتخذها الهيئة من شأنها الحفاظ على الصحة العامة او المستخدم للجهاز أو المستلزم الطبي وفقا لما تفتضيه طبيعة الواقعة والضرر المحتمل.
- ٢/٣٩ إذا تبين للهيئة أن الجهاز أو المستلزم الطبي مخالف للنظام أو اللائحة أو اللوائح الفنية، فلها اتخاذ إجراء أو أكثر من الإجراءات الآتية:
  ١. إصدار ونشر اذار سلامة.
  ٢. استمرار تحريز الجهاز أو المستلزم الطبي في حال تم تحريزه مسبقاً لحين استكمال الاجراء التصحيحي في حال قابليتها للتصحيح.
  ٣. حظر تداول الجهاز أو المستلزم الطبي.
  ٤. إيقاف خط/ خطوط الإنتاج الذي يثبت تحقق الضرر منها.
  ٥. الأمر بالإتلاف على نفقة المنشأة المخالفة حسب قرار اللجنة المنصوص عليها في المادة (٣٣) من النظام.
  ٦. أي إجراءات أخرى تتخذها الهيئة من شأنها الحفاظ على سلامة الأجهزة والمستلزمات الطبية وفقا لما تفتضيه طبيعة الحالة.
  ٧. إيقاف أي من العقوبات المنصوص عليها في المادة (٤٢) من النظام.
- ٣/٣٩ على المصنع والممثل المعتمد والمنشأة تنفيذ قرارات الهيئة المتعلقة بالتدابير الاحترازية لحين التأكد من سلامة وأمنونية الأجهزة والمستلزمات الطبية المتأثرة بالقرار.