

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، .
تقديماً للهيئة عند طلبها.

٥. اعتماد تصنيف أعلى جهاز في الأجهزة المجمعة في طقم واحد والتي يتواافق 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 لغرض 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 المعونة 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) او النسخة الأحدث في حال تم تبنيها من قبل الهيئة من أحد مكاتب التحقق من مطابقة الأجهزة والمستلزمات الطبية ونظام إدارة الجودة المعتمدة لدى .
الهيئة.

