

MDS – REQ 9

متطلبات ترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية

رقم الإصدار: ٢,٠
تاريخ الإصدار: ٢٠٢٥/١/٥ م

MDS-REQ-009-V2.0/250105

المحتويات

٣	مقدمة
٣	الغرض
٣	نطاق التطبيق
٣	معلومات أساسية
٤	مسؤوليات وصلاحيات الهيئة
٥	متطلبات ترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية
٥	أ- المتطلبات العامة
٧	ب- المتطلبات الخاصة والالتزامات
٧	١. المصانع المحلية
١٠	٢. الممثلون المعتمدون
١٢	٣. المستوردون والموزعون
١٤	٤. المستودعات
١٦	٥. مقدمو خدمات التحقق من الدراسات السريرية
١٧	٦. مقدمو خدمات الفحص (المختبرات)
١٨	٧. مقدمو خدمات التحقق من المطابقة ونظام إدارة الجودة
٢٠	٨. مقدمو خدمات توكيد الجودة للأجهزة المصدرة للإشعاع
٢٢	٩. مقدمو الخدمات الاستشارية الفنية
٢٣	١٠. مقدمو خدمات الصيانة الطبية
٢٤	أحكام ختامية
٢٥	الملاحق
٢٦	ملحق (١): تعاريف واختصارات
٣٠	ملحق (٢): مدد التراخيص والمقابل المالي
٣١	ملحق (٣): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

مقدمة

الغرض

الغرض من هذه الوثيقة هو تحديد وتوضيح متطلبات والتزامات الترخيص لمنشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام النظام واللائحة.

نطاق التطبيق

تنطبق هذه المتطلبات على كل منشأة ذات كيان قانوني بموجب الأنظمة في المملكة والتي يكون نشاطها الرئيسي أحد الأنشطة الاقتصادية المعتمدة لدى الهيئة في مجال الأجهزة والمستلزمات الطبية وذلك بناءً على التصنيف الوطني للأنشطة الاقتصادية والمعتمد لدى الهيئة بما في ذلك الأنشطة الالكترونية:

١. [المصانع المحلية](#)
٢. [الممثلون المعتمدون](#)
٣. [المستوردون والموزعون](#)
٤. [المستودعات](#)
٥. [مقدمو خدمات التحقق من الدراسات السريرية](#)
٦. [مقدمو خدمات الفحص \(المختبرات\)](#)
٧. [مقدمو خدمات التحقق من المطابقة ونظام إدارة الجودة](#)
٨. [مقدمو خدمات توكيد الجودة للأجهزة المصدرة للإشعاع](#)
٩. [مقدمو الخدمات الاستشارية الفنية](#)
١٠. [مقدمو خدمات الصيانة الطبية](#)

معلومات أساسية

أصدرت الهيئة هذه المتطلبات استناداً إلى المادة السادسة من نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٥٤) وتاريخ ١٤٤٢/٠٧/٠٦هـ والتي نصت على أنه "لا يجوز لأي منشأة ممارسة أي من الأنشطة الخاضعة للنظام، إلا بعد التسجيل والحصول على الترخيص" والمادة العاشرة التي نصت على أنه "تحدد اللائحة الشروط والإجراءات اللازمة للتسجيل، وإصدار الإذن بالتسويق، والحصول على الترخيص وتجديده وتعديله ونقله وإلغاءه"، والمادة (٢/٦) من اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (٤-٢٩-١٤٤٣) وتاريخ ١٤٤٣/٢/١٩هـ والتي نصت على أنه "يجب على المنشآت التي تمارس أي من أوجه النشاط الخاضعة لأحكام النظام الحصول على ترخيص للمنشأة وفروعها ومستودعاتها من الهيئة وفقاً للشروط والمتطلبات الواردة في هذه اللائحة".

مسؤوليات وصلاحيات الهيئة

١. الدراسة والتحقق من أن الطلبات والمعلومات المقدمة من قبل مقدم الطلب كافية ومناسبة وتستوفي جميع المتطلبات.
٢. اخطار المنشأة باستلام المعلومات المطلوبة لترخيص المنشأة واستيفائها لمتطلبات الترخيص.
٣. زيارة المنشأة للتأكد من استيفاء جميع المتطلبات وللهيئة الحق في استثناء بعض المنشآت.
٤. ضمان حفظ سرية المعلومات التي تطلع عليها أو يطلع عليها موظفيها أو ممن تم التعاقد معهم أثناء عملية الترخيص.
٥. تحديد المقابل المالي لإصدار رخصة لكل منشأة للأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً للملحق (٢).
٦. إصدار رخصة للمنشأة بعد استيفاء جميع المتطلبات صالحة لمدة سنة واحدة أو مدد مماثلة قابلة للتجديد.
٧. رفض إصدار رخصة للمنشأة عند عدم استيفاء المتطلبات مع إخطار مقدم الطلب بأسباب الرفض.
٨. الرقابة والتفتيش على المنشآت بشكل دوري للتأكد من التزامها بأنظمة واشتراطات ومتطلبات الهيئة.
٩. اتخاذ الإجراءات المناسبة في حال ثبوت تقصير أو مخالفة صريحة أو تجاوزات على أنظمة الهيئة و/أو اشتراطاتها ومتطلباتها الفنية و/أو الإدارية وتطبيق العقوبات والمخالفات وفقاً لجدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية.
١٠. الالتزام بالنظر في أي شكوى يتم تقديمها من المنشآت أو المستفيدين من خدمات تلك المنشآت، ودراستها بموضوعية واتخاذ ما يلزم لمعالجتها طبقاً للإجراءات المتبعة.
١١. الالتزام بنشر قائمة بجميع المنشآت المرخصة من الهيئة مع بيان أنشطتها على الموقع الإلكتروني للهيئة.

متطلبات ترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية

يجب على المنشآت الراغبة في ممارسة أي من الأنشطة الخاضعة للنظام بما في ذلك الأنشطة الإلكترونية الحصول على ترخيص للمنشأة وفروعها ومستودعاتها من الهيئة وفقاً للمتطلبات العامة والخاصة الواردة في هذه الوثيقة.

أ- المتطلبات العامة

١. الالتزام بجميع الاشتراطات والمتطلبات والإجراءات النظامية المتبعة لدى الجهات المختصة والحصول على التراخيص اللازمة وذلك قبل التقديم للحصول على الترخيص من الهيئة مع تقديم ما يثبت ذلك.
٢. أن يكون لكل منشأة كيان قانوني بموجب الأنظمة في المملكة، أو جزءاً من كيان قانوني بحيث يمكن اعتباره مسؤولاً قانونياً عن جميع أنشطته في المملكة بما فيها القرارات التي يتخذها.
٣. إنشاء/فتح حساب في النظام الإلكتروني للهيئة (نظام غد) والحصول على رقم منشأة.
٤. تقديم طلب في النظام الإلكتروني (نظام غد) للهيئة أو عن طريق المنصة الموحدة التابعة للمركز السعودي للأعمال لغرض الحصول على ترخيص مزاولة النشاط أو تجديد الترخيص أو تعديله أو نقله أو إلغائه.
٥. تقديم جميع الوثائق المطلوبة من خلال النظام الإلكتروني (نظام غد) للهيئة أو عن طريق المنصة الموحدة التابعة للمركز السعودي للأعمال.
٦. يجب على جميع مصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية والمستوردين والموزعين من الفئتين (أ) و (ب) الحصول على شهادة المطابقة لمتطلبات نظام إدارة الجودة وفقاً للمواصفة القياسية السعودية (SFDA.MD/GSO ISO 13485:2017) أو ما يماثلها من أحد مقدمي خدمات التحقق من مطابقة الأجهزة والمستلزمات الطبية ونظام إدارة الجودة المعتمدين لدى الهيئة.
- ملاحظة: يقصد بالمكاتب المعتمدة لدى الهيئة المكاتب التي تمارس نشاطها داخل المملكة وحاصلة على ترخيص من الهيئة أو المكاتب الموجودة خارج المملكة والحاصلة على اعتماد من المنتدى الدولي للاعتماد (IAF).
٧. يجب على الممثلين المعتمدين والمستوردين والموزعين من الفئتين (ج) و (د) ومستوردي وموزعي البصريات تقديم إثباتات موثقة أو الحصول على تقرير تفتيش صادر عن الهيئة حول الامتثال لمتطلبات نظام إدارة الجودة وفقاً للمواصفة القياسية السعودية (SFDA.MD/GSO ISO 13485:2017) أو ما يماثلها.
- ملاحظة: يمكن الاستعانة بنموذج كتيب الجودة وإجراءات العمل المنشور على موقع الهيئة في التحضير لزيارة التدقيق على نظام إدارة الجودة التي تقوم بها الهيئة.
٨. سداد المقابل المالي للترخيص وفقاً للمدد الزمنية المشار إليها في [الملحق \(٢\)](#).
٩. توفير قاعدة بيانات لأشرفه جميع البيانات والوثائق والعمليات ذات العلاقة بحيث يسهل الوصول إليها واسترجاعها لمدة لا تقل عن (٥) سنوات.
١٠. تزويد الهيئة بالوثائق والمعلومات خلال (١٠) أيام من طلبها.
١١. ألا يتم تداول أي جهاز أو مستلزم طبي في المملكة إلا بعد حصوله على إذن بالتسويق ساري الصلاحية من الهيئة.
١٢. التعهد بتوفير القدر الكافي والملائم من الكوادر البشرية والموارد الأخرى اللازمة للقيام بواجباته بالكفاءة والشفافية والحياد والاستقلالية والنزاهة.
١٣. ألا تتم الدعاية للأجهزة والمستلزمات الطبية ولا الإعلان عنها ولا الترويج لها، إلا بعد موافقة الهيئة وذلك وفقاً لمتطلبات الموافقة على الدعاية والإعلان وإقامة حملات توعوية أو خيرية للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ8).
١٤. توفر وتطبيق إجراءات موثقة وفعالة لعمليات النقل والتخزين وفق متطلبات المصنع ومتطلبات النقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 12) والمنشور على موقع الهيئة.

١٥. الالتزام بالتعليمات المقدمة من المصنع وذلك في كافة الإجراءات ذات العلاقة بالجهاز او المستلزم الطبي
١٦. توفر بيانات تفصيلية عن تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية التابعة للمنشأة وتشمل بيانات التوريد والتوزيع والعملاء، مع تزويد الهيئة بها عند الطلب
١٧. الالتزام بمتطلبات التفتيش ونظام إدارة الجودة للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ10) والمنشورة على موقع الهيئة.
١٨. تمكين المفتشين من مراجعة الوثائق وجمع المعلومات والتحقق منها أثناء الزيارات التفتيشية.
١٩. الرد على حالات عدم المطابقة المرصودة أثناء الزيارات التفتيشية - إن وجدت - باستخدام النموذج المرسل مع تقرير التفتيش مع إرفاق خطة الإجراء التصحيحي خلال المهلة المحددة من الهيئة وتنفيذ الإجراء التصحيحي خلال المهلة المحددة وإشعار الهيئة بالانتهاء من تنفيذ الإجراء التصحيحي.
٢٠. إشعار الهيئة عن أي تغيير يطرأ على المعلومات المقدمة للحصول على الرخصة خلال (١٠) أيام من حدوث التغيير.
٢١. الالتزام بمتطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ11) والمنشورة على موقع الهيئة.
٢٢. إبلاغ الهيئة عن الأجهزة والمستلزمات الطبية المخالفة لأحكام ومتطلبات النظام واللائحة بما في ذلك الأجهزة والمستلزمات الطبية المغشوشة وغير الحاصلة على إذن تسويق ساري الصلاحية والإبلاغ عن حالات الاشتباه.
٢٣. طلب تجديد الترخيص ويمكن التقدم قبل (٦٠ يوماً) من تاريخ انتهاء صلاحية الترخيص الساري ويتم اصدار تجديد للرخصة من تاريخ انتهاء صلاحية الرخصة السابقة مالم يتم الغائها.
٢٤. إبلاغ الهيئة في حال طلب تعديل الترخيص من خلال النظام الالكتروني (نظام غد) وتقديم الوثائق المطلوبة.
٢٥. إبلاغ الهيئة فوراً في حال عدم قدرة المنشأة على مواصلة تحقيق اشتراطات ومتطلبات الترخيص وأن يكون إلغاء الترخيص عند عدم الرغبة بالتجديد من مسؤوليات المنشأة.
٢٦. يجب على المنشأة الراغبة في إلغاء الترخيص أو عند انتهاء صلاحيته وعدم الرغبة في التجديد الالتزام بعدم مزاوله النشاط وحذف النشاط من السجل التجاري وتقديم الطلب عبر النظام الالكتروني (نظام غد) للهيئة/إخطار الهيئة، وتقديم ما يثبت عدم وجود أي التزامات على المنشأة.
٢٧. الالتزام بعدم مشاركة أي مستندات أو وثائق خاصة بالهيئة إلى أي جهة أخرى سواء كانت داخل المملكة أو خارجها إلا بموافقة خطية مسبقة من الهيئة، وتتحمل المنشأة كامل المسؤولية حيال سرية المعلومات.
٢٨. متابعة كل ما يصدر عن الهيئة من أنظمة ولوائح واشتراطات ومتطلبات وتعاميم وأدلة إرشادية وتعليمات، وأي تعديلات أو إضافات تطرأ عليها ويتم نشرها في الموقع الالكتروني للهيئة وإخطار المستفيدين والجهات ذات العلاقة بذلك.

ب- المتطلبات الخاصة بالالتزامات

إضافة إلى ما ورد في قسم "المتطلبات العامة"، يجب على كل منشأة الامتثال للمتطلبات الخاصة بالالتزامات الواردة أدناه حسب نوع كل منشأة.

١. المصانع المحلية

المتطلبات الخاصة

١. ترخيص صناعي ساري الصلاحية من وزارة الصناعة والثروة المعدنية في حالة الإنشاء أو الإنتاج يتضمن أحد الأنشطة الاقتصادية الصناعية المعتمدة لدى الهيئة في مجال الأجهزة والمستلزمات الطبية ولا ينطبق ذلك على نشاط (تطوير البرمجيات والتطبيقات الطبية).
٢. تقديم ما يثبت الالتزام بتطبيق الفقرة رقم (٢) من قسم "[المتطلبات العامة](#)".
٣. تقديم ما يثبت الالتزام بتطبيق الفقرة رقم (٦) من قسم "[المتطلبات العامة](#)".
٤. التعهد بالحصول على شهادة الإذن بالتسويق من الهيئة قبل تداول أي جهاز أو مستلزم طبي في المملكة وفقاً لمتطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية والمنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني.
٥. التعهد بتحمل المصنع كامل المسؤولية فيما يخص جودة جميع التشغيلات المصنوعة.
٦. تعيين مدير فني للمصنع متفرغ ويكون مهندس أو فني أجهزة طبية أو مؤهلاً في أحد التخصصات ذات العلاقة، ويكون مسؤول عن الإشراف على الجوانب الفنية لتطوير الأجهزة والمستلزمات الطبية وإنتاجها وتوزيعها، وضمان إستيفاء الأجهزة والمستلزمات الطبية لمتطلبات التصميم والتطوير ومتطلبات العملاء ذوي العلاقة. بحيث تحدد مسؤولياته ومهامه على سبيل المثال لا الحصر التالي:
 - أ. الإشراف على عمليات التصميم والتطوير: إدارة عملية التصميم والتطوير، بما في ذلك مدخلات التصميم والتحقق من التصميم والتحقق من صحته.
 - ب. تطوير المنتج: الإشراف على تطوير المنتجات الجديدة، بما في ذلك دراسات الجدوى وعمليات التصميم والنماذج الأولية والاختبارات المرتبطة بهذه العمليات.
 - ج. المتطلبات الفنية الخاصة بالتصنيع: استحداث وتطوير المتطلبات الفنية الخاصة بالمنتج ومواصفات التصميم وبروتوكولات الاختبار الخاصة بالمنتج.
 - د. الامتثال للمعايير والمواصفات الخاصة بالصناعة: ضمان الامتثال لمعايير ومواصفات الصناعة المرتبطة بالعملية التصنيعية والمنتج المراد تصنيعه.
 - هـ. تطوير عملية التصنيع: تطوير وتنفيذ عمليات التصنيع، بما في ذلك التحقق من صحة العملية التصنيعية، وتأهيل المعدات، وتخطيط الإنتاج.
 - و. الدعم الفني: تقديم الدعم الفني لفرق الإنتاج والجودة وخدمة العملاء.
 - ز. اختبار المنتج والتحقق من صحته: الإشراف على اختبارات المنتج، بما في ذلك عمليات التحقق (Verification & Validation).
 - ح. عمليات التسجيل: إعداد وتقديم الوثائق والملفات الفنية للحصول على اذن التسويق لمنتجات المصنع.

- ط. الوثائق والملفات الفنية: تطوير ومتابعة وتحديث الوثائق والملفات الفنية الخاصة بمنتجات المصنع.
- ي. البحث والتطوير: مواكبة التقنيات الحديثة في الصناعة، لتحديد فرص الابتكار والتحسين.
7. تعيين مدير جودة للمصنع متفرغ ويكون مهندس أو فني أجهزة طبية أو مؤهلاً في أحد التخصصات ذات العلاقة، ويكون مسؤول عن ضمان تطوير وتنفيذ نظام إدارة الجودة في المصنع، ومراجعته، وتحسينه باستمرار لضمان التوافق مع المتطلبات التنظيمية، ومعايير الصناعة، ومتطلبات العملاء. بحيث تحدد مسؤولياته ومهامه على سبيل المثال لا الحصر التالي:
- أ. إدارة نظام الجودة: تطوير وتنفيذ ومراقبة نظام إدارة الجودة، بما في ذلك التوثيق والتدريب والتدقيق.
- ب. الالتزام والامتثال التنظيمي: ضمان الامتثال لمتطلبات الهيئة التنظيمية والتشريعية بحيث يكون شخصاً مسؤولاً عن الامتثال التنظيمي وإضافة لمهامه يقوم بالاتي:
- التحقق من مطابقة الأجهزة والمستلزمات الطبية اثناء التصنيع وفقاً لنظام إدارة الجودة ISO 13485 وذلك قبل الموافقة النهائية على تداول الجهاز في السوق (Product release).
 - التأكد من استحداث وتطوير الوثائق الفنية وتحديثها باستمرار عبر المدير الفني للمصنع.
 - الالتزام بمتطلبات رقابة ما بعد التسويق
 - الالتزام بالإبلاغ عن الحوادث الخطيرة، وإجراءات تصحيح السلامة الميدانية، وتقارير الحوادث.
- ج. ضمان الجودة: الإشراف على أنشطة ضمان الجودة، بما في ذلك الاختبار والتفتيش والتحقق.
- د. إدارة المخاطر: تحديد وتقييم وتخفيف المخاطر المرتبطة بالأجهزة والمستلزمات الطبية.
- هـ. الإجراءات التصحيحية والإجراءات الوقائية: إدارة عملية الإجراءات التصحيحية والإجراءات الوقائية، بما في ذلك التحقيق وتحليل السبب الجذري وتنفيذ الإجراءات التصحيحية.
- و. التدقيق والتفتيش: إجراء عمليات التدقيق الداخلية وإدارة عمليات التدقيق الخارجية وضمان الامتثال لنتائج هذه العمليات.
- ز. إدارة الموردين: الإشراف على اختيار الموردين وتقييمهم ومراقبتهم لضمان الامتثال لمتطلبات الجودة.
- ح. التدريب والتطوير: تطوير وتنفيذ برامج التدريب لضمان معرفة الموظفين بمتطلبات الجودة والإجراءات.
- ط. مقاييس واهداف الجودة والأداء: إنشاء وتبني مقاييس الجودة لقياس الأداء وتحديد مجالات التحسين.
- ي. الامتثال لمعايير ومواصفات صناعة الأجهزة والمستلزمات الطبية: ضمان الامتثال لمعايير الصناعة الخاصة بالمنتجات والمعايير الأخرى ذات الصلة بها.
8. تحديد نشاط المصنع ومستوى خطورة الأجهزة والمستلزمات الطبية المراد تصنيعها.

الالتزامات

1. يتم ترخيص مصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية التي لها أكثر من فرع برخصة مستقلة لكل فرع.
2. التزام المصنع بتعريف المنتجات المصنعة كعينات (تجريبية لن يتم بيعها في الأسواق) لغرض الحصول على شهادة نظام إدارة الجودة ISO 13485 وألا يتم تداول هذه الأجهزة (توفيرها مجاناً أو بمقابل سواء كان للتوزيع أو للاستخدام) أو الدعاية أو الإعلان عنها وأن تتضمن بطاقتها التعريفية (الملصق الخارجي) أنها غير

- مخصصة للتداول (البيع أو الاستخدام)، وذلك لحين استيفائها متطلبات نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية وحصولها على الإذن بالتسويق من الهيئة.
٣. إجراء الاختبارات الفنية اللازمة لإثبات امتثال منتجاتهم للمتطلبات الرقابية للسلامة والأداء والجودة.
 ٤. إجراء الاختبارات الفنية والمرجعية وفقاً للمواصفات القياسية ذات العلاقة.
 ٥. الالتزام بتصنيف الأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً لنظام التصنيف المنشور على موقع الهيئة.
 ٦. الالتزام بمتطلبات الترميز التعريفي للأجهزة والمستلزمات الطبية والمنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني.
 ٧. الالتزام بتوفير خدمات ما بعد البيع والصيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية التابعة له طوال فترة العمر الافتراضي للجهاز والمستلزم الطبي، بما في ذلك توفير قطع الغيار المعتمدة والمتوافقة مع المواصفات والمعايير الفنية للجهاز لضمان استمرارية عمله وفق الغرض المصنوع من أجله.
 ٨. إبلاغ المركز عن حالات التأخر أو عدم توفر للأجهزة والمستلزمات الطبية ومرتبطة بمخاطر محتملة عالية على تقديم الخدمات الطبية .
 ٩. التقيد بالاشتراطات الخاصة للأجهزة والمستلزمات الطبية والتي تصدرها الهيئة مثل الأجهزة والمستلزمات الطبية المنزلية أو المزروعة.

٢. الممثلون المعتمدون

المتطلبات الخاصة

١. تقديم ما يثبت الالتزام بتطبيق الفقرة رقم (٢) من المتطلبات العامة.
٢. تقديم ما يثبت الالتزام بتطبيق الفقرة رقم (٦) أو الفقرة رقم (٧) من قسم (المتطلبات العامة) بناءً على فئة المنشأة.
٣. تعيين شخص مفوض للتعامل مع الهيئة على أن يحمل مؤهل مناسب في أحد التخصصات ذات العلاقة.
٤. أن يكون حاصلًا على رخص منفصلة من الهيئة لكل مصنع يقوم بتمثيله داخل المملكة وفي حال وجود مصانع فرعية تابعة للمصنع الرئيسي يجب ان تكون ملكية المصنع الرئيسي للمصانع الفرعية بشكل كامل.
٥. التأكد من عدم وجود ممثل معتمد آخر معين لنفس الصنف أو المجموعة العامة للأجهزة والمستلزمات الطبية.
٦. توثيق تنفيذ العمليات اللازمة لأداء المهام الموكلة إليه مع إرفاق الوثائق ذات العلاقة.
٧. أن تكون الاتفاقية المبرمة مع المصنع موثقة ومعتمدة، وتخضع للأنظمة في المملكة.
٨. أن تتضمن الاتفاقية المبرمة مع المصنع المعلومات التالية – على الأقل:–
 - أ. تحديد الأنشطة التي يتصرف فيها الممثل المعتمد نيابة عن المصنع في تعاملاته مع الهيئة.
 - ب. صنف أو مجموعة الأجهزة والمستلزمات الطبية الخاضعة للنظام واللائحة المراد تسويقها في المملكة.
 - ج. التزام الممثل المعتمد بجميع متطلبات رقابة ما بعد التسويق المنشورة في الموقع الإلكتروني للهيئة.
 - د. تحديد مدة الاتفاقية بين الطرفين ويجوز لأحدهما إنهاؤها وفقًا للاتي:
 - يلتزم المصنع عند رغبته في إنهاء الاتفاقية إخطار الممثل المعتمد كتابيًا.
 - يلتزم المصنع بتعيين ممثل معتمد جديد ونقل كافة الالتزامات السابقة إليه فور إنهاء أو عدم تجديد اتفاقية الممثل المعتمد السابق، وعليه إخطار الهيئة بذلك.
 - يلتزم الممثل المعتمد عند رغبته في إنهاء الاتفاقية إخطار المصنع كتابيًا.

الالتزامات

١. تأكيد استمرارية دقة وصحة المعلومات التي سبق تقديمها بشكل سنوي، وتقوم الهيئة بتقييم أي تغييرات تطرأ على التفويض واتخاذ الإجراءات المناسبة إذا لزم الأمر.
٢. إخطار المصنع والتأكيد على عدم تعيين أكثر من ممثل معتمد لنفس الصنف أو المجموعة العامة للأجهزة والمستلزمات الطبية التي يرغب بتمثيلها داخل المملكة.
٣. تمثيل المصنع في تعاملاته مع الهيئة، وتوفير أي معلومة أو وثائق تطلبها الهيئة.
٤. التعاون مع الهيئة في الدراسات والإجراءات المتخذة خلال رقابة ما بعد التسويق.

٥. إبلاغ الهيئة بأي حوادث وقعت خارج المملكة لها عواقب على الأجهزة والمستلزمات الطبية التي يتم تداولها في المملكة، مع شرح الظروف وتوفير المعلومات عن الإجراءات التصحيحية التي اتخذها المصنع أو ينوي اتخاذها.
٦. تحديد المخاطر المتعلقة بإنذارات السلامة المتأثرة بها المملكة مع توفير معلومات التوريد والتوزيع.
٧. التعاون مع المنشآت الذين يزاولون أنشطة خاضعة لأحكام النظام واللائحة فيما يخص الأجهزة والمستلزمات الطبية التي يتم تداولها في المملكة بموجب الاتفاقية المبرمة بينه والمصنع.
٨. مسؤولية الممثل المعتمد حيال الأجهزة والمستلزمات الطبية المشمولة في الاتفاقية لا تنقضي عند طلبه إنهاء الاتفاقية أو انتهائها، ما لم يعين المصنع ممثل معتمد بديلاً عنه، أو عند عدم وجود الأجهزة والمستلزمات الطبية في السوق ولدى المستخدمين.
٩. إبلاغ المركز عن حالات التأخر أو عدم توفر للأجهزة والمستلزمات الطبية ومرتبطة بمخاطر محتملة عالية على تقديم الخدمات الطبية .
١٠. التأكد من التزام المصنع وذلك خلال مدة التمثيل بتوفير خدمات ما بعد البيع ومنها الصيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية التابعة له طوال فترة العمر الافتراضي للجهاز والمستلزم الطبي، ويشمل ذلك أيضاً توفير قطع الغيار المعتمدة والمتوافقة مع المواصفات والمعايير الفنية للجهاز لضمان استمرارية عمله وفق الغرض المصنوع من أجله.

٣. المستوردون والموزعون

يتم تصنيف المنشأة وفق الاستبيان الالكتروني في نظام غد والذي يشمل نوع المنشأة والأنشطة التي تتم ممارستها وعدد العاملين ونطاق التغطية وصنف الجهاز/المستلزم الطبي والمجموعة العامة للجهاز/ للمستلزم الطبي التي سيتم تداولها.

المتطلبات الخاصة

١. تعيين شخص مفوض للتعامل مع الهيئة على أن يحمل مؤهل مناسب في أحد التخصصات ذات العلاقة.
٢. تقديم ما يثبت الالتزام بتطبيق الفقرة رقم (٢) من المتطلبات العامة.
٣. تقديم ما يثبت الالتزام بتطبيق إحدى الفقرتين رقم (٦) أو رقم (٧) من قسم "المتطلبات العامة" وذلك حسب الفئة المحددة للموزعين والمستوردين.
٤. تقديم بيانات المصنع والأجهزة والمستلزمات الطبية المراد استيرادها، بالإضافة إلى بيانات الممثل المعتمد للمصنع المقيم خارج المملكة.
٥. الإقرار بالمطابقة الذي يشير إلى توافق الجهاز أو المستلزم الطبي مع متطلبات النظام واللائحة، موقعاً من المصنع.
٦. إدراج بيانات الفروع ومنافذ البيع التابعة للمنشأة ضمن الترخيص الرئيسي والاشراف على تطبيق جميع المتطلبات والالتزامات عليها بشكل مستمر وتحديث أي تغيير يطرأ على بيانات الفروع ومنافذ البيع.
٧. وجود إجراء موثق لتخزين ونقل الجهاز أو المستلزم الطبي وفق متطلبات المصنع، وتقديم تعهد بتنفيذ الإجراء والتقيد به .
٨. وجود رخصة مستودع لدى المنشأة أو رخصة تخزين لدى الغير صادرة عن الهيئة وفقاً لمتطلبات ترخيص المستودعات، أما بالنسبة للمنشآت المرخصة ولديها منافذ البيع فيمكن الاكتفاء في منافذ البيع بمنطقة تخزين داخلية وفقاً لمتطلبات النقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية والمنشورة على موقع الهيئة الالكتروني.
٩. تقديم إجراءات تتبع موثقة وفعالة لتوثيق بيانات التواصل مع المصنع ومعلومات توريد وتوزيع واستخدام الجهاز أو المستلزم الطبي والكميات الموردة وبيانات نقلها وتخزينها ومعلومات التواصل مع المستخدمين ومعلومات الجهاز/المستلزم الطبي المتداول، وتقديم تعهد بتنفيذ الإجراء والتقيد به.

الالتزامات

١. استيراد و/أو توزيع الأجهزة والمستلزمات الطبية التي تتوافق مع متطلبات النظام واللائحة.
٢. ضمان وجود جميع الوثائق اللازمة مع كل جهاز أو مستلزم طبي:
 - أ. شهادة إذن بالتسويق سارية الصلاحية.
 - 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 المقروء آلياً حسب متطلبات الترميز التعريفي للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني.
 - د. المعلومات التعريفية وغيرها من الوثائق ذات العلاقة.
 - هـ. بيانات التواصل مع المصنع، بالإضافة إلى ممثله المعتمد عندما يكون المصنع خارج المملكة.
٣. إبلاغ المركز عن حالات التأخر أو عدم توفر للأجهزة والمستلزمات الطبية ومرتبطة بمخاطر محتملة عالية على تقديم الخدمات الطبية .
٤. في حال تقديم خدمات صيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية التابعة لها، يجب التقيد بتعليمات المصنع ومتطلبات خدمات ما بعد البيع والصيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية الواردة في "متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (11 MDS-REQ)". وفي حال رغبة المنشأة بتقديم خدمات صيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية غير التابعة لها، يجب الحصول على رخصة مقدم خدمات صيانة طبية وفق متطلبات ترخيص مقدمي خدمات الصيانة الطبية والمنشورة على موقع الهيئة. ويجب التحقق من وجود ترخيص خدمات صيانة طبية صادرة من الهيئة عند التعاقد للحصول على خدمة صيانة من طرف خارجي.
٥. الالتزام عند إصدار رخصة استيراد/توزيع البصريات وفق التصنيف الوطني للأنشطة الاقتصادية والمنشور على موقع الهيئة بعدم مزاولة نشاط الاستيراد والتوزيع للأجهزة والمستلزمات الطبية الأخرى وفي حال الرغبة في مزاولة جميع الأنشطة بما فيها منتجات البصريات يتم إصدار رخصة استيراد/توزيع الأجهزة والمستلزمات الطبية.

المتطلبات الخاصة

١. تقديم ما يثبت الالتزام بتطبيق الفقرة رقم (٢) من المتطلبات العامة.
٢. تعيين مدير فني للمستودع متفرغ ويكون مهندس أو فني أجهزة طبية أو مؤهلاً في أحد التخصصات ذات العلاقة.
٣. تقديم ما يثبت الالتزام بتطبيق متطلبات النقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ12) والمنشور على الموقع الإلكتروني للهيئة.
٤. التعهد بعدم تخزين أي جهاز طبي مخالف لمتطلبات الهيئة.

الالتزامات

١. التقيد بتعليمات المصنع بالإضافة إلى الامتثال لمتطلبات النقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ12) والمنشور على الموقع الإلكتروني للهيئة.
٢. في حال كانت المنشأة تقوم بنشاط التخزين للغير يجب الالتزام بالآتي:
 - أ. أن يكون المستأجر حاصلًا على رخصة تخزين لدى الغير.
 - ب. إبرام عقد بين المؤجر الرئيسي والمستأجر يتضمن معلومات الطرفين والتزامهما وفقًا لمتطلبات الهيئة المتضمنة بيانات عن المناطق والمساحات المخصصة للتخزين. كما يتضمن العقد تحديد الطرف المسؤول عن النقل والتوصيل للأجهزة والمستلزمات الطبية المخزنة إلى العميل.
 - ج. التوثيق والاحتفاظ بسجلات لكافة الإجراءات أو المعاملات المتعلقة بالمستأجرين.
 - د. الالتزام بعدم إلغاء رخصة المستودع في حال وجود رخص سارية للمستأجرين داخل المستودع.
٣. الالتزام بإصدار رخصة التخزين لدى الغير لكل مساحة يتم استئجارها داخل مستودع أجهزة طبية برخصة منفصلة ولا يمكن استخدامها أو نقلها إلى مستودع آخر.
٤. في حال رغبة منشأة استئجار مساحة داخل المستودع يجب أن يكون المؤجر يملك رخصة مستودع أجهزة ومستلزمات طبية سارية الصلاحية.
٥. يجب على المستأجر ما يلي:
 - أ. التقيد بتعليمات المصنع بالإضافة إلى الامتثال لمتطلبات النقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ12) والمنشور على الموقع الإلكتروني للهيئة.
 - ب. تزويد المؤجر بنسخة من الإجراء الموثق للنقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية.
 - ج. تزويد المؤجر (المستودع) بنسخة من بيانات الاستلام والتسليم عند القيام بسحب ونقل (توصيل) جهاز/مستلزم طبي من المستودع إلى العميل.
 - د. عدم التصرف بأي جهاز/مستلزم طبي في حال صدور قرار من الهيئة بإغلاق المستودع الذي تم التخزين به حتى تلقي إشعار من الهيئة بجواز التصرف.

- هـ. عدم تأجير المناطق والمساحات المخصصة له لأي طرف آخر من الباطن بأي حال من الأحوال.
- و. الحصول على رخصة تخزين لدى الغير منفصلة عند الاستئجار لاحقاً لمناطق أو مساحات إضافية في المستودع.
- ز. عدم استخدام رخصة التخزين لدى الغير في تخزين أجهزة أو مستلزمات طبية في مستودع آخر بخلاف المستودع المنصوص عليه في رخصة التخزين لدى الغير الصادرة عن الهيئة.
- ح. عند إلغاء أو فسخ أو انتهاء عقد الإيجار وعدم رغبة أحد الطرفين في تجديده مع استمرار سريان صلاحية رخصة التخزين لدى الغير، يجب على المستأجر ما يلي خلال مدة لا تتجاوز (١٠ أيام):
- التقدم للهيئة بطلب إلغاء رخصة التخزين لدى الغير، وسحب الأجهزة أو المستلزمات الطبية من المستودع.
 - إبرام عقد مع مستودع بديل مرخص والتقدم للهيئة بطلب الحصول على رخصة تخزين لدى المستودع البديل.
٦. التقييد بأي اشتراطات خاصة تصدرها الهيئة مثل تخزين الأجهزة والمستلزمات الطبية التي تحتوي على مواد كيميائية.
٧. توثيق جميع المعاملات والإجراءات التي تتم داخل المستودع.

٥. مقدمو خدمات التحقق من الدراسات السريرية

المتطلبات الخاصة

١. التسجيل واستكمال الطلب الإلكتروني المتاح على موقع الهيئة (نظام غد) لترخيص منشأة تحقق من دراسات سريرية (مركز متابعة دراسات سريرية).
٢. يجب أن يكون مدير منشأة التحقق من الدراسات السريرية سعودي الجنسية متفرغ ويحمل درجة البكالوريوس كحد أدنى في أحد التخصصات الصحية أو العلمية ذات العلاقة.
٣. تعيين مسؤول عن الدراسات السريرية يكون سعودي متفرغ وحاصل على مؤهل علي مناسب لا يقل عن درجة البكالوريوس وذو خبرة في مجال الدراسات السريرية لا تقل عن ثلاث سنوات.
٤. ارفاق السيرة الذاتية وشهادات وخبرات المسئول عن الدراسات السريرية.

الالتزامات

١. عدم البدء بأجراء أي دراسة سريرية لم تحصل على موافقة الهيئة.
٢. الالتزام بالمتطلبات الواردة في "متطلبات الدراسات السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 2) والمنشورة على موقع الهيئة.
٣. إشعار الهيئة عند اكتمال الدراسات السريرية او حدوث انحرافات رئيسية عن مسار الدراسة أو حدوث ما يؤثر على سلامة وحقوق الأشخاص الخاضعين للدراسة بمدة أقصاها خمسة أيام.
٤. التقيد بمواصفة الدراسات السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية (SFDA.MD/ISO 14155) أو النسخة المماثلة لها.
٥. التقيد بمواصفة دراسات تقييم الأداء للأجهزة المخبرية والتشخيصية (SFDA.MD/ISO 20916) أو النسخة المماثلة لها.
٦. أرشفة كل الوثائق والمخاطبات المتعلقة بالوظائف والمهام المنوطة بالمركز وفقاً لإجراءات عمل مكتوبة، وان يتم المحافظة على سرية المعلومات وخصوصيتها.
٧. تعيين موظفين مدربين ومؤهلين وإقامة برامج تدريبية مستمرة لتطوير مهاراتهم.
٨. توثيق واجبات ومهام المركز كتابياً في كل دراسة سريرية مع راعي الدراسة.
٩. توفير برامج تدريبية للعاملين في الجهة المنفذة للدراسة السريرية تتلاءم مع الدراسة السريرية التي سيتم تنفيذها.
١٠. الالتزام بنظام أخلاقيات البحث العلمي على المخلوقات الحية.

٦. مقدمو خدمات الفحص (المختبرات)

يجب على المنشآت التي تقوم بالاختبارات والقياسات ضمن مجال الأجهزة والمستلزمات الطبية وذلك تحت ظروف معيارية سواء كان المختبر الخاص قائماً بذاته أو تابع لجهة تقويم المطابقة استيفاء المتطلبات والاشتراطات الواردة في [دليل ترخيص المختبرات الخاصة](#) والمنشور على موقع الهيئة الالكترونية .

٧. مقدمو خدمات التحقق من المطابقة ونظام إدارة الجودة

المتطلبات الخاصة

١. الحصول على الاعتماد من المركز السعودي للاعتماد في المجالات ذات العلاقة.
٢. تزويد الهيئة ببرنامج تقييم المطابقة شاملاً المتطلبات والإجراءات المحددة لكل مجال يتم التقديم عليه.
٣. تزويد الهيئة بالهيكل التنظيمي وقائمة بالكادر الفني والإداري، وصورة مصدقة لمؤهلاتهم ودوراتهم التدريبية والوصف الوظيفي لهم.
٤. توفير نظام إلكتروني يوثق جميع الإجراءات لمنح شهادات المطابقة وإصدار التقارير الفنية والمالية وجميع ما يتعلق بإجراءات منح الشهادات (للمجالات التي تتطلب ذلك)، على أن يتم منح الهيئة صلاحية كاملة للدخول والربط الإلكتروني بالنظام، ويجب أن يشمل النظام كحد أدنى على الآتي:
 - أ. عدد الطلبات التي تم تلقيها وتكون مفصلة حسب بلد المنشأ أو المصدر.
 - ب. عدد الطلبات التي منحت لها شهادات مطابقة وللهيئة التحقق من الشهادات.
 - ج. عدد الطلبات التي تم رفضها.
 - د. عدد الطلبات التي تم طلب إجراء تصحيحي لها.
 - هـ. الإجراءات التصحيحية التي تمت وتوثيقها.
 - و. عدد الاعتراضات المقدمة من العملاء على نتائج التحقق.
 - ز. أي تقارير أو إحصائيات خاصة تطلبها الهيئة.

الالتزامات

١. تحمل المسؤولية المهنية تجاه أي طرف ثالث ناتجة عن أي مطالبات أو دعاوى قضائية تنجم عن أنشطته.
٢. أداء الخدمات عن طريق أياً من فروعها، وفي حال تفويضها لطرف ثالث للقيام ببعض مهامها، فيجب إخضاعه لجميع المتطلبات المنصوص عليها في هذه الوثيقة والحصول على موافقة الهيئة على تفويض المهام وتزويدها بنسخة من عقود التفويض المبرمة، مع تحمل المسؤولية القانونية والمالية كاملة عن تلك الخدمات المقدمة من طرف ثالث.
٣. أن يتم التحقق من المطابقة وفق الآلية الآتية:
 - أ. إبلاغ المنشأة بحالات عدم المطابقة والإجراءات التصحيحية المطلوبة إن وجد.
 - ب. تزويد الهيئة بتقرير التحقق من المطابقة وفق النماذج المعتمدة لدى الهيئة وخلال مدة أقصاها (١٥) يوم من إكمال نشاط التحقق من المطابقة.
 - ج. أن يتم التحقق من المطابقة بشكل دوري حسب تقييم المخاطر.
 - د. يجب إتاحة استخدام موارد الشركة الأم للأشخاص الموجودين بالمملكة.
 ٥. أن يحتفظ بسجل للأشخاص المشاركين في كل نشاط تحقق من المطابقة، بمن فيهم المتواجدين خارج المملكة، وتقديمه للهيئة في حال طلبه أو أثناء زيارة التدقيق.

٦. تطبيق ومتابعة الإجراءات الضامنة للحيادية والنزاهة وتوثيقها ومنها:
- أ. ألا يكون الموظفون مشاركون في تصميم الجهاز /المستلزم الطبي أو تصنيعه أو تسويقه أو تركيبه أو صيانته أو توريده.
 - ب. ألا يكون الموظفون قد سبق لهم وشاركوا في تقديم خدمات استشارية تتعلق بالجهاز/المستلزم الطبي.
 - ج. ألا يكون هناك أي مصلحة مالية مع مصنع الجهاز/المستلزم الطبي أو مستورده أو موزّعه.
٧. تطبيق وحفظ سياسة موثقة تضمن حماية وسرية جميع الوثائق والمعلومات التي تم الحصول عليها خلال نشاط التحقق من المطابقة في نظام إدارة الجودة. ويجب ألا يتم الكشف عن مثل هذه الوثائق أو المعلومات إلى أي شخص أو جهة أخرى عدا الهيئة دون أخذ الموافقة الصريحة من المنشأة أو المصنّع الخارجي المعني.
٨. الإلتزام بتوفير اتفاقية مستوى خدمة مع العملاء.

٨. مقدمو خدمات توكيد الجودة للأجهزة المصدرة للإشعاع

المتطلبات الخاصة

١. توفر مسؤول للحماية من الإشعاع سعودي الجنسية مرخص من هيئة الرقابة النووية والإشعاعية، وتزويد الهيئة بنسخة من رخصة الممارسة لمسؤول الحماية من الإشعاع.
٢. تزويد الهيئة بنسخة من رخصة الممارسة للمواد المشعة في حال استخدام المنشأة للمواد المشعة.
٣. تزويد الهيئة بنسخة من المخطط الهندسي لمنطقة تخزين المصادر المشعة في حال استخدام المنشأة للمواد المشعة.
٤. توفر أخصائيين/فنيين سعوديين مؤهلين وحاصلين على درجة البكالوريوس -كحد أدنى- في تخصصات الهندسة الطبية أو الفيزياء الطبية أو أي تخصص ذو علاقة من جهة علمية معتمدة ويتم تقييم المؤهلات العلمية المقدمة لتقديم الخدمة.
٥. توفر خبير سعودي مؤهل لاعتماد نتائج الاختبارات ويشترط كمؤهل درجة الدكتوراه، أو درجة الماجستير مع خبرة عملية لا تقل عن (٣) سنوات، أو درجة البكالوريوس مع خبرة عملية لا تقل عن (٥) سنوات وذلك في تخصصات الهندسة الطبية أو الفيزياء الطبية أو أي تخصص ذو علاقة من جهة علمية معتمدة ويتم تقييم المؤهلات العلمية المقدمة لتقديم الخدمة.
٦. توفير أجهزة للقياس وأجهزة المحاكاة متوافقة مع المعايير الدولية وتسجيل بياناتها في نموذج الترخيص. وتزويد الهيئة بقائمة بجميع الأجهزة المساعدة لأجهزة القياس والمعايرة.
٧. تزويد الهيئة بالهيكل التنظيمي وقائمة بالكادر الفني والإداري، وصورة مصدقة لمؤهلاتهم ودراواتهم التدريبية والوصف الوظيفي لهم.
٨. تزويد الهيئة بنسخة من الإجراءات والخطوات المتبعة لتنفيذ كل خدمة يتم طلب ترخيصها مع توضيح المرجع العلمي المعتمد لطريقة عمل الاختبارات.
٩. تقديم نسخة موثقة ومعتمدة لدى المنشأة من برنامج الحماية والسلامة الإشعاعية باللغتين العربية والإنجليزية، على أن تصف نظام الحماية من الإشعاع المستخدم وخطة الاستجابة للطوارئ المقترحة في حالة وجود خطر الإشعاع العرضي، ويستثنى من ذلك مقدمو خدمة الاستشارات الفنية الإشعاعية.

الالتزامات

١. التقييد بما ذكر في التعليمات العامة للحماية من الإشعاعات المؤينة في المملكة وتعليمات النقل الآمن للمواد المشعة في المملكة أو أي وثائق أخرى تصدر من الجهات المختصة.
٢. الإشارة إلى المراجع العلمية المعتمدة لجميع التقارير الفنية الصادرة من المنشأة بالإضافة الى توضيح القيم الأساسية ونسب التباين المسموح بها (Baseline Tolerance) حسب المرجع العلمي المستخدم في كل اختبار وإضافة الأرقام التسلسلية للأدوات المستخدمة في تطبيق الاختبارات .

٣. إضافة نشاط ذي علاقة بتقديم خدمات توكيد الجودة لأجهزة الأشعة والتصوير الطبي في السجل التجاري بعد الحصول على ترخيص الهيئة.
٤. عدم استخدام مصادر مشعة غير مرخصة من حيث العدد والنوع والنشاطية الإشعاعية.
٥. عدم بيع أو تأجير أو إعاره أو هبة المصادر المشعة إلى منشأة أخرى دون الحصول على الموافقة من الجهات المختصة.
٦. عدم نقل المصادر المشعة الثابتة إلى أي مكان آخر داخل المنشأة دون الحصول على الموافقة من الجهات المختصة.
٧. التخلص من المصادر المشعة في حال عدم الحاجة إليها حسب ما ورد في التعليمات العامة لإدارة النفايات المشعة والتعليمات العامة للحماية من الإشعاعات المؤينة في المملكة.
٨. إخطار الهيئة في حال وجود فشل بأحد اختبارات توكيد الجودة لأجهزة الأشعة والتصوير الطبي خلال (٣) أيام من تاريخ صدور تقرير نتائج الاختبارات مع إرفاق نسخة من التقرير، على أن يشمل التقرير التوصية باستمرارية استخدام الجهاز من عدمه.
٩. توفير بطاقات قياس الجرعة الإشعاعية الشخصية لجميع العاملين مع الاحتفاظ بالسجلات لمدة ٥ سنوات.
١٠. الحصول على شهادات معايرة سارية المفعول لجميع أجهزة القياس من مختبرات معتمدة.
١١. عدم تغيير مواقع العمل أو إخلال بالترخيص دون الحصول على موافقة مسبقة من الهيئة.
١٢. تزويد الهيئة بمواعيد تقديم الخدمة لمقدمي الرعاية الصحية قبل البدء بها في حال طلب ذلك.

٩. مقدمو الخدمات الاستشارية الفنية

يجب على منشآت الخدمات الاستشارية الذين يرغبون بمزاولة نشاط الخدمات الاستشارية في مجال الأجهزة والمستلزمات الطبية استيفاء المتطلبات والاشتراطات الواردة في [دليل ترخيص منشآت الخدمات الاستشارية](#) والمنشور على موقع الهيئة الالكتروني.

١٠. مقدمو خدمات الصيانة الطبية

المتطلبات الخاصة

١. توفير كادر فني من مهندسين وفنيين صيانة طبية وفقاً للشروط التالية:
 - أ. لديهم مؤهلات أكاديمية أو فنية في الهندسة/التقنية الطبية الحيوية أو أي تخصص ذي علاقة.
 - ب. يتلقون تدريب متخصص من المصنع أو من شخص مدرب من قبل المصنع على أجهزتهم ومستلزماتهم الطبية.
٢. توفير معدات الاختبار المناسبة لفحص وظيفة الجهاز أو المستلزم الطبي ومعايرته وكفاءة أداءه وسلامته والتي يجب أن تكون متوافقة مع نظام القياس والمعايرة الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٥١) وتاريخ ١٣/١١/١٤٣٤هـ، ولائحته التنفيذية والتعليمات ذات العلاقة.
٣. تزويد الهيئة بالهيكل التنظيمي وقائمة بالكادر الفني والإداري، وصورة مصدقة لمؤهلاتهم ودوراتهم التدريبية والوصف الوظيفي لهم.

الالتزامات

١. توفير نظام إدارة صيانة ونظام إدارة مخزون لجمع وتخزين وتنظيم وتحليل وتسجيل بيانات الجهاز والمستلزم الطبي بالإضافة لقطع الغيار المعتمدة اللازمة وقائمة بكافة موردي قطع الغيار المعتمدين من المصنع.
٢. توفير قطع الغيار المعتمدة والمتوافقة مع المواصفات والمعايير الفنية للجهاز/المستلزم الطبي فوراً، ولا يقبل التأخير إلا بمرور في حالة الصيانة التصحيحية.
٣. تطبيق التعليمات الصادرة عن المصنع حول الصيانة التصحيحية والمعايرة وفي حال عدم توفر التعليمات يتم الرجوع إلى المواصفات الفنية المعتمدة لدى الهيئة.
٤. حفظ جميع البيانات والاتفاقيات المبرمة مع كافة مقدمي خدمات الرعاية الصحية.
٥. توفير مساحات تخزين مناسبة للأجهزة/المستلزمات الطبية وقطع الغيار المعتمدة على النحو الموصى به من قبل المصنع ووفقاً لمتطلبات النقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية.
٦. توفير مكان مخصص ومجهز لصيانة الأجهزة والمستلزمات الطبية.
٧. التأكد من أنه تمت معايرة معدات الاختبار بواسطة المصنع أو جهة معتمدة، بما يتوافق مع نظام القياس والمعايرة الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٥١) وتاريخ ١٣/١١/١٤٣٤هـ، ولائحته التنفيذية والتعليمات ذات العلاقة، والاحتفاظ بشهادات المعايرة.
٨. التقيد بمتطلبات الصيانة الواردة في متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية والمنشورة على موقع الهيئة.
٩. تنفيذ إجراءات العمل الموثقة للمنشأة.

أحكام ختامية

١. يجب الالتزام بباقي أحكام النظام ولائحته التنفيذية والمتطلبات الواردة في هذه الوثيقة، وفي حال عدم الالتزام يتم تطبيق العقوبات والمخالفات على المنشآت المخالفة وفقاً لجدول المخالفات والعقوبات المعتمد والمنشور على موقع الهيئة.
٢. يجب على المنشآت الراغبة في إلغاء الترخيص تقديم طلب للهيئة بذلك علماً بأن انتهاء صلاحيته أو إلغاء الترخيص لا يعفي المنشأة من المسائلة القانونية.
٣. يحق للمنشآت الاعتراض على قرار الهيئة بشأن ترخيص المنشأة وتقديم المسوغات لذلك ويكون الاعتراض وفقاً للإجراءات النظامية المتبعة.
٤. الالتزام بعدم استخدام اسم الهيئة لأغراض الدعاية أو الإعلان أو أي شعارات ووضعها على المنتجات أو على المنشآت.
٥. تلتزم المنشأة بالاستقلالية والحيادية والنزاهة وضمان عدم تعارض المصالح في الخدمات المقدمة في حال وجود أكثر من نشاط لدى المنشأة وضمان الاستقلالية.

الملاحق

ملحق (1): تعاريف واختصارات

المملكة العربية السعودية	المملكة
الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة
نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية.	النظام
اللائحة التنفيذية للنظام.	اللائحة
المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية.	المركز
كيان نظامي يزاول نشاطاً يتعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية.	المنشأة
كل آلة أو أداة أو جهاز تطبيق أو جهاز زراعة أو كواشف مخبرية أو مواد معايرة مخبرية أو برامج أو مواد تشغيل للأجهزة الطبية، أو أي أداة شبيهة أو ذات علاقة صنعت لوحدها أو مع أجهزة أخرى، تستخدم في تشخيص الأمراض أو الإصابات أو الوقاية منها أو مراقبتها أو التحكم فيها أو علاجها أو تخفيفها أو تسكينها أو التعويض عن الإصابات، وتستخدم كذلك في الفحص أو الإحلال أو التعديل أو الدعم التشريحي أو التأثير على وظائف أعضاء الجسم، ودعم أو تمكين الحياة (الوظائف الحيوية للإنسان) من الاستمرار، وتنظيم الحمل أو المساعدة عليه، وتعقيم الأجهزة والمستلزمات الطبية، وإعطاء المعلومات - لغرض طبي أو تشخيصي- المستخلصة من الفحوصات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الإنسان، وكذلك التي لا يمكن أن تحقق الغرض الذي صنعت من أجله في جسم الإنسان أو عليه بوساطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية، وإنما تساعد في تحقيق مفاعليها فقط.	الجهاز الطبي
المواد والمنتجات الطبية، المستخدمة في التشخيص أو العلاج، أو الاستعاضة، أو التقييم، أو حالات الإعاقة، أو غيرها من الاستخدامات الطبية للإنسان بما في ذلك الغازات الطبية.	المستلزم الطبي
هي التي يتعمد تغيير هويتها أو مصدرها بقصد الخداع، ويعد الجهاز والمستلزم الطبي مغشوشاً إذا تغير محتواه بما يؤثر سلباً في مأمونيته وسلامته، أو كان معبأً في عبوات مزيفة.	الأجهزة والمستلزمات الطبية المغشوشة
أي منشأة حكومية أو أهلية تقدم خدمات الرعاية الصحية .	مقدم الرعاية الصحية
من يستخدم الجهاز والمستلزم الطبي سواء كان متخصصاً أو عادياً أو مريضاً.	المستخدم
أي منشأة وطنية أو أجنبية يكون من أغراضها تصميم الأجهزة أو المستلزمات الطبية أو تصنيعها لطرحها للاستخدام باسمها، سواء كانت داخل المملكة أو خارجها. ويشمل التصنيع: تجديدها، وتجميعها، وتعبئتها، وتغليفها، ووضع المعلومات التعريفية عليها.	المصنع

الممثل المعتمد	شخص ذو صفة اعتبارية مقره في المملكة مفوض كتابياً من مصنع مقيم في الخارج لتمثيله داخل المملكة، فيما يتصل بتطبيق أحكام النظام واللائحة.
المستورد	منشأة في سلسلة التوريد تورد الجهاز أو المستلزم الطبي إلى المملكة.
الموزع	منشأة في سلسلة التوريد توفر الجهاز أو المستلزم الطبي لموزع آخر أو لمستخدمه النهائي.
المستودع	مبنى أو جزء منه مرخصاً من الهيئة ومخصص لتخزين الجهاز أو المستلزم الطبي.
منشآت التحقق من الدراسات السريرية	التي تتولى متابعة التحقق من الدراسات السريرية وتقوم بجميع الأنشطة الخاصة بالتحقق من الدراسات السريرية.
منشآت خدمات الاستشارات	التي تقدم خدمات استشارية فنية متعلقة بالشؤون التنظيمية للمنشآت العاملة بمجال الأجهزة أو المستلزمات الطبية في سوق المملكة.
تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية	توفيرها مجاناً أو بمقابل سواء كان للتوزيع أو للاستخدام.
الترخيص	وثيقة تصدرها الهيئة لمزاولة أي من الأنشطة الخاضعة للنظام.
التسجيل	إجراء تقيد بناءً عليه الأجهزة والمستلزمات الطبية والمنشآت، التي تزاوّل أي من الأنشطة الخاضعة للنظام، في السجل الوطني.
الإذن بالتسويق	وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداوله في الأسواق.
نظام التصنيف	نظام تعتمده الهيئة يعمل على تقويم درجة الخطورة المتعلقة بالجهاز أو المستلزم الطبي، وتقويم مأمونيته.
المعلومات التعريفية	أي بيان أو معلومة مرسومة أو مصورة مكتوبة أو مطبوعة على الجهاز والمستلزم الطبي، وتشمل المعلومات الخاصة بالتعريف به، والوصف الفني له، وكيفية استخدامه، وطرق تخزينه ونقله.
الترميز التعريفي	سلسلة من الأرقام والأحرف يتم انشاؤها وفقاً لمعايير معتمدة بهدف تعريف الجهاز/ المستلزم الطبي بشكل محدد وواضح خلال جميع مراحل تداوله.
نظام إدارة الجودة	نظام تعتمده الهيئة للتحقق من جودة وفاعلية ومأمونية الجهاز أو المستلزم الطبي وفقاً للنسخة الحديثة من المواصفة الفنية (الأيزو 13485) أو ما يماثلها، وذلك وفقاً لما تبينه اللائحة.
توكيد الجودة للأجهزة المصدرة للإشعاع	مجموعة من الاختبارات والقياسات والمعايرة الفنية تعتمدها الهيئة، للتأكد من مأمونية أجهزة الأشعة الطبية وسلامتها ودقة الصور وجودتها، بما يضمن فاعلية التشخيص والعلاج وكفائتهما.

مادة تنطلق منها إشعاعات مؤينة، سواءً منفردة بنفسها أو ضمن أجهزة أو مستلزمات طبية أخرى، تستخدم للتشخيص والعلاج.	المواد الطبية المشعة
كل ما يستخدم لتحسين التباين الذي يمكن الحصول عليه باستخدام تقنيات التصوير الطبي.	مواد التصوير الطبي
وثائق إلزامية تصدرها الهيئة خاصة بالأجهزة والمستلزمات الطبية تحدد مبادئ السلامة والأداء والتصنيع والتعليمات المنظمة لذلك، بما في ذلك: المصطلحات، الرموز، والتعبئة، ومتطلبات المعلومات التعريفية.	اللوائح الفنية
وثائق غير إلزامية تقرها الهيئة، تتضمن قواعد أو مبادئ توجيهية أو خصائص الأجهزة والمستلزمات الطبية أو عمليات وأساليب الإنتاج المرتبطة بها، بما فيها: المصطلحات، والرموز، والتعبئة، ومتطلبات المعلومات التعريفية.	المواصفات القياسية
إشعار يصدره المركز يوضح الخطر المرتبط بالجهاز أو المستلزم الطبي والإجراءات التصحيحية المطلوب القيام بها؛ تلافياً للخطر المرتبط به.	إنذار السلامة
إجراء يتخذه المصنع للحد من الأخطار التي تؤثر في مأمونية الجهاز أو المستلزم الطبي أو التقليل منها .	الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة
الإجراءات والتدابير التي تمكن من اقتفاء أثر الأجهزة أو المستلزمات الطبية، في أي مرحلة من مراحل سلسلة التوريد.	التتبع
أي بيان سواء كان مكتوب أو مسموع أو مرئياً أو خلاف ذلك يقصد منه الترويج للجهاز أو المستلزم الطبي أو التقنية على الجهاز أو المستلزم الطبي أو البيع المباشر أو غير المباشر	الدعاية والإعلان
إجراء تقوم به الهيئة للتأكد من التزام المنشأة أو المصنع بالاشتراطات والمتطلبات الخاصة بالمنشآت والأجهزة والمستلزمات الطبية المنصوص عليها في النظام ولائحته.	التفتيش
الشخص الطبيعي أو الاعتباري الذي تتوافر فيه الشروط اللازمة ويكون حاصلاً على تفويض من المنشأة.	مقدم الطلب
التعديلات التصحيحية المطلوبة للأجهزة والمستلزمات الطبية أو معدات الاختبار للحفاظ على دقة الأداء وفقاً لمعيار قياسي.	المعايرة
هي الأجهزة أو الأدوات المستخدمة لإجراء الاختبارات الوظيفية أو المعايرة للأجهزة الطبية.	معدات الاختبار
قطع غيار متوافقة مع الجهاز أو المستلزم الطبي وفقاً لتقارير فنية تثبت السلامة والمأمونية	قطع الغيار
يستخدم لأتمتة العمليات المتعلقة بالدعم الفني للأجهزة والمستلزمات الطبية وتقديم الدعم لنظام إدارة المخزون للجهاز أو المستلزم الطبي والصيانة التصحيحية والصيانة	نظام إدارة الصيانة

الوقائية الدورية (PPM) وإدارة التعاقدات، وتقديم مجموعة واسعة من تقارير البيانات المختلفة ذات العلاقة بدورة حياة الجهاز أو المستلزم الطبي،	
هي عملية أو إجراء غير مجدول لتصحيح وإصلاح أوجه القصور للجهاز أو المستلزم الطبي أو أحد مكوناته. يشمل هذا الإجراء إصلاح أو استعادة أو استبدال المكونات أو الأنظمة المستخدمة بهدف استعادة سلامة وأداء الجهاز أو المستلزم الطبي.	الصيانة التصحيحية (الإصلاح)
كيان نظامي تابع لمنشأة رئيسية مسجلة في المملكة العربية السعودية ومرخصة من قبل الهيئة لممارسة نشاطاً يتعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية ويقوم بممارسة نفس النشاط أو جزء من النشاط.	الفروع
هو المكان الذي يتم فيه بيع الأجهزة والمستلزمات الطبية ويشمل ذلك المحلات والمعارض والأسواق التجارية والأكشاك والمتاجر الالكترونية، وما شابهها من منافذ البيع تابع لمنشأة استيراد وتوزيع للأجهزة والمستلزمات الطبية.	منفذ البيع
الخدمات والإجراءات التي تقدم بعد تسليم الجهاز الى العملاء وتشمل على سبيل المثال لا الحصر: التزامات الضمان والصيانة وقطع الغيار والتدريب والدعم الفني والبرمجيات.	خدمات ما بعد البيع
مجموعة التطبيقات والبروتوكولات والعمليات الحاسوبية المستخدمة في تشغيل نظام معين	البرمجيات

ملحق (٢): مدد التراخيص والمقابل المالي

نوع المنشأة	مدة الترخيص	المقابل المالي	الملاحظات
مصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية	٥ سنوات	٥٠٠٠ ريال	
الممثل المعتمد	من سنة الى ١٠ سنوات	٢٦٠٠ ريال لكل سنة	حسب اختيار العميل
الموزعين والمستوردين للأجهزة والمستلزمات الطبية*			- عند تحديث المنشأة لطلب الترخيص وتغير فئتها للأعلى يتم احتساب مقابل مالي (الفرق بين الفئتين) * يتم تصنيف المنشأة وفق الاستبيان الالكتروني (استبيان منشآت الاستيراد/التوزيع ، منشآت مستورد/موزع البصرات) في نظام غد والذي يشمل نوع المنشأة والانشطة التي يتم ممارستها وعدد العاملين ونطاق التغطية وفئات الاجهزة التي يتم التعامل معها.
فئة أ	سنويا	٢٥٠٠٠ ريال	
فئة ب	سنويا	١٥٠٠٠ ريال	
فئة ج	سنويا	٨٠٠٠ ريال	
فئة د	سنويا	٥٠٠٠ ريال	
فئة أ - بصرات	سنويا	٧٥٠٠ ريال	
فئة ب - بصرات	سنويا	٥٠٠٠ ريال	
فئة ج - بصرات	سنويا	٢٥٠٠ ريال	
مستودعات الأجهزة والمستلزمات الطبية	١-٥ سنوات	٨٠٠ ريال لكل سنة	رخصة التخزين لدى الغير (٨٠٠ ريال) لكل سنة
منشآت التحقق من الدراسات السريرية	٥ سنوات	٥٠٠٠ ريال	
منشآت التحقق من المطابقة ونظام إدارة الجودة	٣ سنوات	يعتمد على المجال وأيضا إضافة الدول	مجال التعيين (٢٠٠٠٠ / او ٤٠٠٠٠ ريال إضافة دولة/١٠٠٠ ريال
مقدمو خدمات فحص الأجهزة والمستلزمات الطبية (المختبرات)	٥ سنوات	٥٠٠٠ ريال للمختبر الرئيسي ٢٥٠٠ ريال لكل فرع	١٠٠٠ /للتعيين ٣ سنوات
مقدمو خدمات توكيد الجودة للأجهزة المصدرة للإشعاع	٣ سنوات	٥٠٠٠ ريال لكل نشاط	
مقدمو خدمات الصيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية	من سنة الى ٥ سنوات	١٠٠٠ ريال لكل سنة	حسب اختيار العميل
مقدمو الخدمات الاستشارية الفنية للأجهزة والمستلزمات الطبية	٥ سنوات	١٠٠٠ /مجال	وتشمل مقدمو الخدمات الاستشارية في مجال الصحة الإشعاعية

ملحق (٣): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

وصف التعديل	رقم وتاريخ النسخة السابقة
<ul style="list-style-type: none"> ● تم إضافة البنود التالية للمتطلبات والالتزامات على منشآت: <ul style="list-style-type: none"> ١- <u>المصانع المحلية</u>: <ul style="list-style-type: none"> - المتطلبات الخاصة: ١ ، ٢ . - الالتزامات: ١ ، ٣ ، ٩ . ٢- <u>الممثلون المعتمدون</u> <ul style="list-style-type: none"> - المتطلبات الخاصة: ١ ، ٣ . - الالتزامات: ٩ ، ١٠ . ٣- <u>المستوردون الموزعون</u> <ul style="list-style-type: none"> - المتطلبات الخاصة: ٥ . - الالتزامات: ٣ ، ٥ . ٤- <u>المستودعات</u> <ul style="list-style-type: none"> - المتطلبات الخاصة: ١ . - الالتزامات: ٢-أ ، ٢-ب ، ٢-د ، ٣ ، ٤ ، ٦ . ٥- <u>منشآت التحقق من الدراسات السريرية</u> <ul style="list-style-type: none"> - الالتزامات: ٣ ، ٦ ، ١٠ . ٦- <u>مقدمو خدمات الفحص (المختبرات)</u> <ul style="list-style-type: none"> - الإشارة بالرجوع لدليل ترخيص المختبرات الخاصة. ٨- <u>مقدمو خدمات توكيد الجودة للأجهزة المصدرة للإشعاع</u> <ul style="list-style-type: none"> - المتطلبات الخاصة: ٥ . ٩- <u>مقدمو الخدمات الاستشارية الفنية</u> <ul style="list-style-type: none"> - الإشارة بالرجوع لدليل ترخيص منشآت الخدمات الاستشارية. ١٠- <u>مقدمو خدمات الصيانة الطبية</u> <ul style="list-style-type: none"> - الالتزامات: ٤ . ● تغيير مسمى (المصانع) الى (المصانع المحلية). ● تغيير مسمى (المستوردون والموزعون ومنشآت البصريات) الى (المستوردون والموزعون). ● تغيير مسمى (مقدمو خدمات توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية للمنشآت الصحية) الى (مقدمو خدمات توكيد الجودة للأجهزة المصدرة للإشعاع). ● إضافة مستوردي وموزعي البصريات للمنشآت الواجب عليها تقديم ما يثبت تطبيق نظام إدارة الجودة أو تقرير تفتيش من الهيئة. 	<p>MDS – REQ 9</p> <p>رقم الإصدار: ١,٠</p> <p>٢٠٢٢/٠٧/٣١ م</p>

<ul style="list-style-type: none"> ● إضافة للأحكام ختامية: يجب على المنشآت الراغبة في الغاء الترخيص تقديم طلب للهيئة بذلك علماً بان انتهاء صلاحيته أو الغاء الترخيص لا يعفي المنشأة من المسائلة القانونية. ● تم تحديث جدول مدد التراخيص والمقابل المالي للمنشآت التالية: - المستودعات تم التعديل لتصبح مدة الترخيص بشكل سنوي ● إضافة امثلة عن مسؤوليات ومهام كل من: - المدير الفني للمصنع - مدير الجودة للمصنع ● إضافة التعاريف التالية: - الأجهزة والمستلزمات الطبية المغشوشة - المستخدم - قطع الغيار - الفروع - منفذ البيع - خدمات ما بعد البيع ● تحديثات صياغية عامة. 	
<ul style="list-style-type: none"> ● تم استبدال الوثائق التالية وتضمن المتطلبات الواردة فيها في هذه الوثيقة: - القاعدة الإجرائية لتسجيل المنشآت (IR2) - القاعدة الإجرائية لترخيص المنشآت (IR4) - القاعدة الإجرائية لترخيص الممثلين القانونيين (IR5) - الدليل الإرشادي لموزعي ومستوردي الأجهزة الطبية (G1) - الدليل الإرشادي للمصنعين المحليين (G2) - الدليل الإرشادي للممثلين القانونيين للأجهزة والمنتجات الطبية (G3) - الدليل الإرشادي للمصنعين في الخارج (G4) - الدليل الإرشادي لمتطلبات ترخيص مقدمي خدمات توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية المؤينة للمنشآت الصحية (G51) ● دليل متطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء الخاصة بترخيص مقدمي خدمات توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية 	<p>وثيقة جديدة تم إصدارها بناء على صدور نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولايوجد لها اصدار سابق</p>