



MDS-G009

الدليل الإرشادي لتصنيع الأجهزة والمستلزمات الطبية
داخل مرافق الرعاية الصحية

رقم الإصدار: ٢,١

تاريخ الإصدار: ٢٠٢٥/٠٥/١٨ م

MDS-G009-V2.1/250518

المحتويات

| | |
|----|--|
| ٣ | مقدمة |
| ٣ | الغرض |
| ٣ | نطاق التطبيق |
| ٣ | معلومات أساسية |
| ٤ | المتطلبات والإجراءات |
| ٩ | الوثائق المطلوبة |
| ١٠ | مخطط سير الإجراءات |
| ١٢ | الملاحق |
| ١٥ | ملحق (٣): تعريفات و اختصارات |
| ١٧ | ملحق (٣): قائمة التعديلات على النسخة السابقة |

مقدمة

الغرض

الغرض من هذا الدليل هو تحديد وتوضيح متطلبات تصنيع الأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مراقب الرعاية الصحية.

نطاق التطبيق

تنطبق هذه الوثيقة على مقدمي الرعاية الصحية الذين يرغبون في تصنيع الأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مراقب الرعاية الصحية لاستخدامهم الخاص وليس للتداول التجاري (بالنظر إلى حجم وطرق الإنتاج) و (ليس للأغراض التجارية) وتنطبق هذه الوثيقة على الأنشطة التالية:

١. تصنيع جهاز/مستلزم طبي بواسطة الطباعة ثلاثية الابعاد داخل مرفق الرعاية الصحية.
٢. تصنيع جهاز/مستلزم طبي بواسطة نظام إنتاج جهاز/مستلزم طبي (MDPS) داخل مرفق الرعاية الصحية.
٣. تطوير أو تعديل الكواشف المخبرية الطبية داخل مختبر مرفق الرعاية الصحية.
٤. تطوير أو تعديل أي جهاز/مستلزم طبي داخل مرفق الرعاية الصحية.
٥. استيراد المواد الخام/المواد الكيميائية لغرض تصنيع جهاز/مستلزم طبي داخل مرفق الرعاية الصحية.

معلومات أساسية

قامت الهيئة بإصدار هذا الدليل بالاستناد على:

"نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (٥٤) وتاريخ ١٤٤٢/٦/٦ هـ من خلال:

- المادة (٨) والتي نصت على أنه " لا يجوز تداول أي جهاز أو مستلزم طبي إلاً بعد التسجيل، والحصول على الإذن بالتسويق. وللهمنة استثناء بعض الأجهزة والمستلزمات الطبية من شرط الحصول على الإذن بالتسويق، بعد التأكيد من سلامتها، وعدم استخدامها لأغراض تجارية؛ وذلك وفق قواعد يقرها المجلس."
- المادة (٢٦) والتي نصت على أن " تراقب الهيئة التزام مقدمي الرعاية الصحية بتطبيق اللوائح الفنية داخل مراقب الرعاية الصحية، للتأكد من سلامة الأجهزة والمستلزمات الطبية وتأمينيتها وكفايتها في التشخيص والعلاج".

- المادة (٢٨) والتي نصت على أنه "على المصنع والممثل المعتمد ومقدم الرعاية الصحية الالتزام بإبلاغ المركز عن حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية التابعة لهم".

"اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (١٤٤٣-٢٩-٣) وتاريخ

١٤٤٣/٢/١٩ من خالل:

- المادة (٣/٨) والتي نصت على أنه "يجوز للهيئة أن تستثنى بعض الأجهزة والمستلزمات الطبية من شرط الحصول على الأذن بالتسويق للأغراض الإنسانية والبحثية بعد التأكد من سلامتها حسب القواعد التالية: "الأجهزة والمستلزمات الطبية المصنعة حسب الطلب".

- المادة (٢/٢٨) والتي نصت على أنه "على المصنع والممثل المعتمد ومقدم الرعاية الصحية الالتزام بمتطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية وإبلاغ المركز عن الحوادث المتعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية وتزويد المركز بجميع المعلومات والوثائق الازمة وتشمل بيانات التوريد والتوزيع".

المتطلبات والإجراءات

| | |
|---|--------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> - تقديم مسوغات التصنيع داخل مرفق الرعاية الصحية عوضاً عن شراء الأجهزة والمستلزمات الطبية المتوفرة في السوق. يجب أن تشير المسوغات بوضوح إلى الاحتياجات الخاصة بالمرضى أو المهلة الزمنية المطلوبة لتوفير الجهاز/المستلزم الطبي أو إمكانية التوفير أو التكلفة أو المرونة في تصميم الجهاز الطبي. - الأجهزة والمستلزمات الطبية المصنوعة داخل مرفق الرعاية الصحية تكون للاستخدام الخاص ولا يتم نقلها إلى أي مرفق آخر. | عام |
| <p>تصنيع الأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً لنظام إدارة الجودة للأجهزة والمستلزمات الطبية (الموافقة القياسية ISO 13485 أو ما يعادلها).</p> | نظام إدارة الجودة |
| <p>توثيق وتقديم التالي إلى الهيئة:</p> <ul style="list-style-type: none"> أ) اسم وعنوان مرفق الرعاية الصحية/المبنى الذي سيتم فيه التصنيع. ب) التفاصيل اللازمة للتعرف على معدات التصنيع (مثل العلامة التجارية ورقم الموديل للطابعة ثلاثية الأبعاد) والجهاز/المستلزم الطبي المصنوع داخل مرفق الرعاية الصحية. ج) البيانات التعريفية للجهة والطاقم المسؤولين عن تصنيع الجهاز/المستلزم الطبي داخل مرفق الرعاية الصحية. د) موافقة الإدارة العليا لمرفق الرعاية الصحية على تصنيع الجهاز/المستلزم الطبي داخل مرفق الرعاية الصحية. | التوثيق |

| | | | |
|---|--|--|--|
| | | <p>ه) المعلومات التعريفية للجهاز/المستلزم الطبي المصنوع متضمنةً الغرض من الاستخدام، إضافةً إلى معرف المريض وتاريخ انتهاء الصلاحية -عندما ينطبق ذلك.</p> <p>و) قائمة التتحقق من المبادئ الأساسية للسلامة والأداء وفقاً متطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 1)، ومسوغات عدم استيفاء الجهاز/المستلزم الطبي المصنوع لأي من تلك المبادئ.</p> <p>ز) عمليات التصنيع.</p> <p>توثيق وتقديم التالي إلى الهيئة - عند الطلب:-</p> <p>أ) سجلات الكفاءة والمؤهلات والتدريب لطاقم التصنيع في مرفق الرعاية الصحية.</p> <p>ب) بيانات التصميم والأداء.</p> <p>ج) سجلات عمليات التعقيم وتقارير التتحقق من التعقيم - عندما ينطبق ذلك.</p> <p>د) تقرير التتحقق من التوافق الحيوي - عندما ينطبق ذلك .-</p> <p>ه) تقرير التقييم الإكلينيكي.</p> <p>و) السجلات وإجراءات مراقبة الجودة والوثائق الأخرى المتعلقة بالجهاز/المستلزم الطبي المصنوع داخل مرفق الرعاية الصحية.</p> | |
| ٤ | | <p>- تنفيذ نظام رقابة لمتابعة أداء الجهاز /المستلزم الطبي الذي تم تصنيعه داخل مرفق الرعاية الصحية.</p> <p>- تتبع الجهاز /المستلزم الطبي طوال فترة استخدامه.</p> <p>- تنفيذ الإجراءات الوقائية والتصحيحية لضمان سلامة المرضى والمستخدمين للجهاز/المستلزم الطبي.</p> <p>- الإبلاغ عن الحوادث وتقديم الشكاوى إلى المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية وفقاً متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ11)</p> | <p>رقابة ما بعد التسويق</p> |
| ٥ | | <p>- أن تكون المواد الخام المستخدمة في تصنيع الجهاز/المستلزم الطبي بواسطة الطباعة ثلاثية الأبعاد مخصصة للتصنيع الطبي (Medical-Grade) وأن يتم التتحقق من فاعليتها بواسطة الجهة المصنعة والموردة لتلك المواد.</p> <p>- الحصول على إذن بالتسويق (MDMA) للبرمجيات المستخدمة في التصميم أو الطباعة للجهاز /المستلزم الطبي وفقاً متطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 1).</p> <p>- توفير وتوثيق المعلومات الخاصة بالطبعات ثلاثية الأبعاد بما في ذلك سجلات الصيانة.</p> | <p>تصنيع جهاز/مستلزم الطبي بواسطة الطباعة ثلاثية الأبعاد</p> |
| ٦ | | <p>- أن تكون المواد الخام المستخدمة في تصنيع الجهاز/المستلزم الطبي بواسطة نظام إنتاج الجهاز الطبي (MDPS) مخصصة للتصنيع الطبي (Medical-Grade) وأن يتم التتحقق من فاعليتها بواسطة الجهة المصنعة والموردة لتلك المواد.</p> | <p>تصنيع جهاز/مستلزم الطبي بواسطة نظام إنتاج الجهاز الطبي (MDPS)</p> |

| | |
|--|---|
| <p>- الحصول على إذن بالتسويق (MDMA) لنظام إنتاج الجهاز/المستلزم الطبي (MDPS) والبرمجيات المستخدمة في التصميم أو الطباعة للجهاز/المستلزم الطبي وفقاً <u>لتطبيقات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 1)</u>.</p> <p>- توفير وتوثيق ملف خاص بنظام إنتاج الجهاز/المستلزم الطبي (MDPS)، والذي يتضمن معلومات عن المواد الخام والبرمجيات والمعدات والمنتج النهائي والغرض من الاستخدام والمستخدمين.</p> | |
| <p>طبق المتطلبات التالية على كافة أنشطة تطوير أو تعديل الكواشف المخبرية الطبية داخل مختبر مرفق الرعاية الصحية، وتشمل:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ التطوير الكامل للكواشف المخبرية طبية داخل مختبر مرفق الرعاية الصحية. ○ تطوير أو تعديل كواشف مخبرية طبية داخل مختبر مرفق الرعاية الصحية بالاستناد إلى مصدر منشور. ○ تعديل كواشف مخبرية طبية متداولة تجاريًا داخل مختبر مرفق الرعاية الصحية. <p>- أن يتم تطوير أو تعديل واستخدام الكواشف المخبرية طبية للاستخدام الخاص داخل مرفق الرعاية الصحية</p> <p>- تحديد أي جزء/أجزاء من الكواشف المخبرية الطبية تم تطويره أو تعديله داخل مختبر مرفق الرعاية الصحية وأي جزء/أجزاء تم تطويره أو تعديله بواسطة جهات خارجية.</p> <p>- إثبات مبدأ ومنهجية تطوير أو تعديل الكواشف المخبرية الطبية ويشمل ذلك معلومات التحكم في التصميم من خلال تحديد الخصائص والمراجع والمراجعات الأدبية للمصادر المنشورة.</p> <p>- تقرير متكامل حول التحقق والمصادقة اللذين تم إجراؤهما على الكواشف المخبرية الطبية بما في ذلك دراسة تقييم الأداء والبيانات الأولية للتحقق والمصادقة.</p> <p>- دليل على توافق مختبر مرفق الرعاية الصحية الذي سيتم فيه استخدام الكواشف المخبرية الطبية مع المتطلبات الوطنية ذات العلاقة وحصوله على الاعتماد وفق المواصفة الفياسية (ISO 15189) أو ما يعادلها.</p> | ٧ |
| <p>- تخزين نسخة واحدة من بطاقة الجهاز المزروع في ملف المريض وتزويد المريض بنسخة أخرى.</p> <p>- إرافق المعلومات التالية مع الجهاز الطبي المزروع:</p> <p>(أ) المعلومات التي تتيح التعرف على الجهاز، والتي تتضمن اسم الجهاز ومعرف المريض.</p> <p>ب) أي تحذيرات أو احتياطات أو تدابير يجب اتخاذها فيما يتعلق بالتدخل المتبادل مع التأثيرات الخارجية المتوقعة أو الفحوصات الطبية أو الظروف البيئية المتوقعة.</p> <p>ج) أي معلومات حول العمر الافتراضي للجهاز وأى متابعة دورية ضرورية لأداء الجهاز.</p> | ٨ |

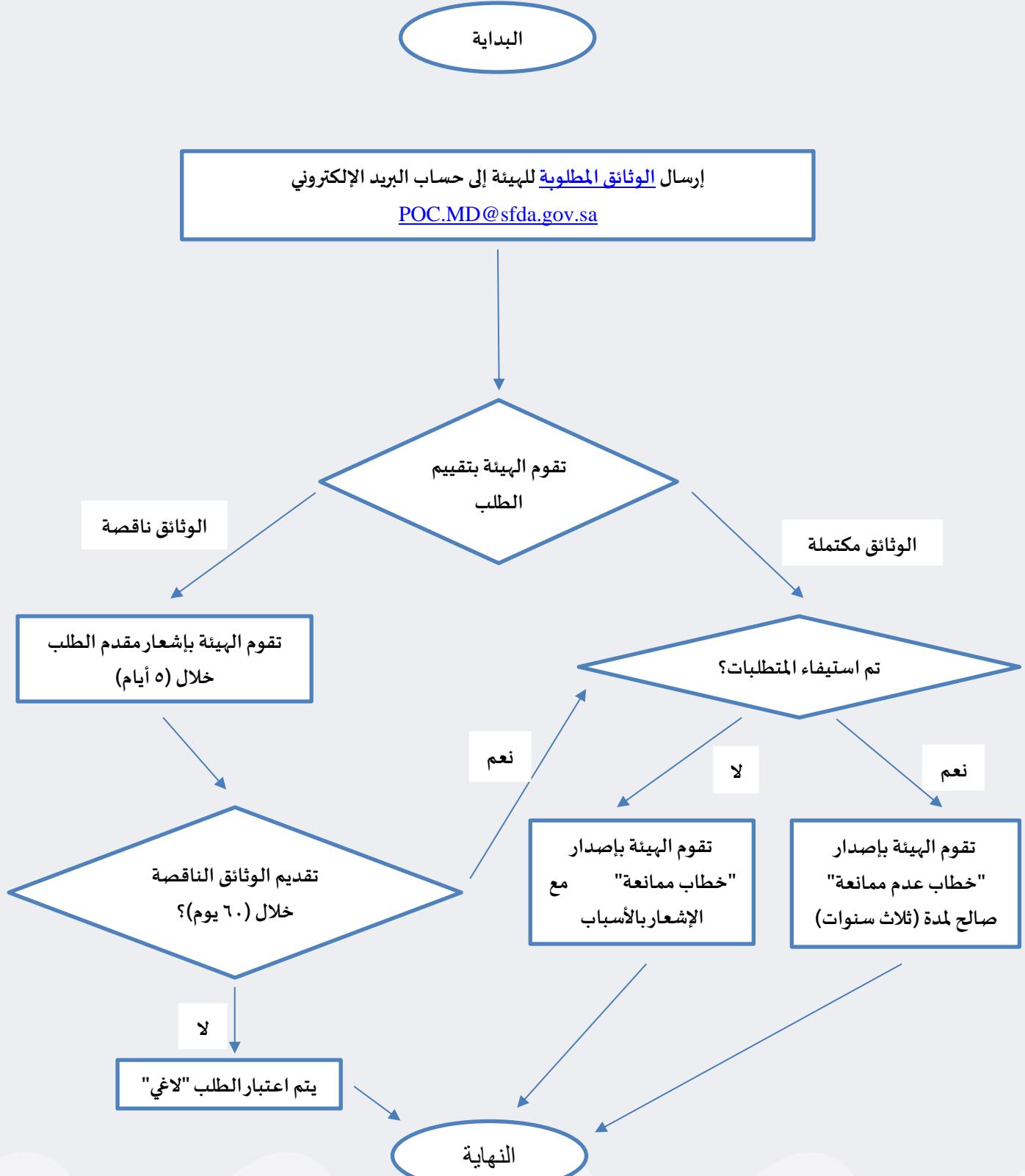
| | | |
|--|----|---|
| <p>د) أي معلومات أخرى لضمان الاستخدام الآمن للجهاز من قبل المريض، والتي تتضمن المعلومات النوعية والكمية الشاملة عن المواد والعناصر التي قد يتعرض لها المريض.</p> <p>- إرسال الوثائق المطلوبة إلى البريد الإلكتروني POC.MD@sfda.gov.sa</p> <ul style="list-style-type: none"> • في حالة وجود نقص في المستندات، سوف تقوم الهيئة بإشعار مقدم الطلب خلال (٥ أيام). سوف يتم اعتبار الطلب "لاغياً" في حال عدم اكتمال المستندات المطلوبة خلال (٦٠ يوم) من تاريخ تقديم الطلب. • بعد اكتمال المستندات المطلوبة، تقوم الهيئة بتقييم الطلب خلال (٣٠ يوم) وإصدار قرارها حسب ما يلي: <ul style="list-style-type: none"> ○ في حالة استيفاء المتطلبات، تصدر الهيئة "خطاب عدم ممانعة" صالح لمدة (ثلاث سنوات). ○ في حالة عدم استيفاء المتطلبات، تصدر الهيئة "خطاب ممانعة" وتقوم بإشعار مقدم الطلب بأسباب الممانعة. - في حالة تغيير أو توسيع نطاق التصنيع داخل مرفق الرعاية الصحية أو إدراج موقع تصنيع إضافي فإنه يجب الحصول على موافقة الهيئة. | ٩ | تقديم الطلب |
| <ul style="list-style-type: none"> - تقوم الهيئة بشكل سنوي بإجراء زيارات ميدانية لمراقبة الالتزام في موقع التصنيع. - تقوم الهيئة بإجراء زيارات ميدانية إضافية لمراقبة الالتزام في موقع التصنيع حسب ما تراه ودون أي إشعار مسبق. | ١٠ | مراقبة الالتزام داخل مرفق الرعاية الصحية |
| <p>- لاستيراد المواد الخام/الكيميائية لغرض التصنيع داخل مرفق الرعاية الصحية، يجب الحصول على إذن بالاستيراد من الهيئة بالاستناد إلى "خطاب عدم الممانعة".</p> <p>- أن تتوافق كمية المواد الخام/الكيميائية المراد استيرادها مع مخرجات الإنتاج.</p> <p>- الالتزام بمقتضى الإقرار والتعهد المشار إليه في الوثائق المطلوبة.</p> <p>- تقديم طلب إذن الاستيراد عن طريق نظام غد مع إرفاق الوثائق المطلوبة والمشار إليها أدناه في الفقرات من (٣) إلى (٩).</p> <p>- عند استيفاء المتطلبات، تصدر الهيئة إذن بالاستيراد ويكون الإذن صالح لمدة (سنة واحدة).</p> <p>ملاحظة: يمكن تمديد صلاحية إذن الاستيراد لمدة إضافية لا تتجاوز تاريخ صلاحية خطاب عدم الممانعة الصادر من الهيئة.</p> <p>- للحصول على موافقة الهيئة على فسح الإرسالية (الشحنة) قبل وصولها للمنفذ الجمركي، يجب على مقدم الطلب ما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> • تقديم طلب عبر نظام خدمات الفسح. • تقدم طلب عبر منصة فسح (تبادل). • إرفاق الوثائق التالية: <ul style="list-style-type: none"> ○ خطاب عدم الممانعة. | ١١ | استيراد المواد الخام/المواد الكيميائية لغرض تصنيع جهاز/مستلزم طبي داخل مرفق الرعاية الصحية |

| | |
|---------------------------------------|--|
| <input type="radio"/> فاتورة الشراء. | |
| <input type="radio"/> بوليصة الشحن. | |
| <input type="radio"/> البيان الجمركي. | |
| <input type="radio"/> إذن الاستيراد. | |

الوثائق المطلوبة

| الملحوظات | الوثائق المطلوبة | |
|---|---|---|
| انظر الملاحق ١ . | نموذج الطلب لتصنيع الأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرفق الرعاية الصحية | ١ |
| -لبرمجيات المستخدمة في التصميم أو الطباعة ثلاثية الأبعاد أو لنظام إنتاج الجهاز/المستلزم الطبي (MDPS) . -وفقاً لمتطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 1) . | شهادة الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية (MDMA) | ٢ |
| لاستيراد المواد الخام/ الكيميائية لغرض تصنيع جهاز/مستلزم طبي داخل مرفق الرعاية الصحية | | |
| - انظر الملاحق ٢ . - يجب أن يتم التوقيع بواسطة الشخص المفوض والمعرف في نظام غد الإلكتروني. | نموذج الإقرار والتعهد لاستيراد مواد خام/ كيميائية لغرض تصنيع الأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرفق الرعاية الصحية | ٣ |
| - يرافق بدلًا عنها (في حال عدم توفرها) الفاتورة المبدئية (Pro forma). - يجب أن تحتوي على رقم مرجعي للفاتورة واسم المنتج ورقم الموديل والرقم التسلسلي/التشغيلية/القطعية والكمية وتاريخ الانتهاء (عندما ينطبق) في فاتورة الشراء أو بيانات التعبئة. - يجب أن تكون صادرة من المصنع، وفي حال أنها صادرة من غير المصنع فيجب إرفاق التفويض أو الاتفاقية بين المصنع والمنشأة التي أصدرت الفاتورة. - يجب أن تكون مختومة من الجهة المسؤولة عن التجارة في بلد المنشأ (إن أمكن). | فاتورة الشراء فاتورة الشراء | ٤ |
| إن وجدت. | بوليصة الشحن | ٥ |
| إن وجدت. | شهادة المنشأ | ٦ |
| يجب أن تكون صادرة من المصنع | صحيفة السلامة للمادة الكيميائية (Material Safety Data Sheet) | ٧ |
| - في حال أن المواد الكيميائية خاضعة لرقابة وزارة الداخلية. - يجب أن تكون صادرة من المصنع. - يجب أن تكون وحدة القياس بالكيلو أو اللتر. | تفاصيل المادة الكيميائية من حيث الوزن أو الحجم | ٨ |
| - في حال أن المواد الكيميائية خاضعة لرقابة وزارة الداخلية. - يجب أن يحتوي التعهد المتعلق بالمسؤول عن مستودع المواد الكيميائية على أرقام التواصل الخاصة به. - يجب أن تتضمن موقع (كروكي) مستودعات التخزين. | النماذج والتعهدات المشار إليها في المادة الثانية من "اللائحة التنفيذية لنظام استيراد المواد الكيميائية " | ٩ |

مخطط سير الإجراءات







الملاحق

ملحق (١) نموذج طلب تصنيع الأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية

| | | |
|---|--------|---|
| Saudi Food and Drug Authority Medical Devices Application | | DATE RECEIVED: (For SFDA Use Only) |
| | | APPLICATION NUMBER: (For SFDA Use Only) |
| FACILITY INFORMATION | | |
| Name of Healthcare Facility: | | |
| Responsible Personnel: | Phone: | Email: |
| Address: | | |
| MEDICAL DEVICE/IVD TEST INFORMATION | | |
| Description: | | |
| Intended Use: | | |
| Manufacturing equipment brand/model number: | | |
| JUSTIFICATION FOR MD MANUFACTURING/IVD TEST DEVELOPING AT THE POC | | |
| DECLARATION | | |
| I, the POC manufacturer of medical device defined in this application declare that: | | |
| <ul style="list-style-type: none">POC Manufactured medical devices are for the healthcare facility's own use and not to be transferred to any other facility.SFDA has the right to monitor the compliance in the POC site at any time without prior notice.The information provided in this application is true and accurate. | | |
| Name: | | |
| Position: | | |
| Date: | | |
| Signature: | | |

ملحق (٢) نموذج الإقرار والتعهد لاستيراد مواد خام/كيميائية لغرض تصنيع الأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرفق الرعاية الصحية

يطبع على الورق الرسمي لمقدم الرعاية الصحية

| | | |
|------------------------------------|------------|---|
| أ) بيانات المنشأة | | |
| اسم مرفق الرعاية الصحية | | |
| رقم المعرف في نظام غد | | |
| ب) المادة الخام | | |
| اسم المادة (عند الإجابة بنعم) | نعم أو لا؟ | هل المادة الخام: |
| | | مادة مشعة |
| | | مادة كيميائية خاضعة لرقابة وزارة الداخلية |
| | | مادة مخدرة |
| ج) الغرض من الاستيراد ومنفذ الدخول | | |
| الغرض من الاستيراد | | |
| منفذ الدخول الجمركي | | |
| د) الإقرار والتعهد: | | |

نقر ونتعهد نحن المدونة بياناتنا أعلاه بالآتي:

- (١) مطابقة بنود الإرسالية (الشحنة) الواردة في الفاتورة مع الشروط ومعايير الدولية والمتطلبات الواردة في "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" ولائحته التنفيذية.
- (٢) الالتزام بـ"نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" ولائحته التنفيذية والمتطلبات ذات العلاقة.
- (٣) جمیع البيانات المدخلة في الطلب في نظام غد الالكتروني صحيحة وعلى مسؤولية مقدم الطلب.
- (٤) جميع المستندات المرفقة في الطلب متعلقة بالبنود المطلوبة.
- (٥) أن تتوافق كمية المواد الخام/الكيميائية المراد استيرادها مع مخرجات الإنتاج.

| | |
|-------------------|--|
| اسم الشخص المسؤول | |
| المسئولي | |
| التاريخ | |
| التوقيع | |
| الختم | |

ملحق (٣): تعاريفات و اختصارات

| | |
|---|----------------------------------|
| الهيئة العامة للغذاء والدواء | الهيئة |
| قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية | القطاع |
| أي منشأة حكومية أو أهلية تقدم خدمات الرعاية الصحية. | مقدم الرعاية الصحية |
| كل آلة أو أداة أو جهاز تطبيق أو جهاز زراعة أو كواشف مخبرية أو مواد معايرة مخبرية أو برامح 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 تتحقق الغرض الذي صنعت من أجله في جسم الإنسان أو عليه بواسطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية، وإنما تساعد في تحقيق مفاعيلها فقط. | الجهاز الطبي |
| نظام تعتمد الهيئة للتحقق من جودة وفاعلية ومأمونية الجهاز أو المستلزم الطبي وفقاً للنسخة الحديثة من المعاصفة الفنية (الأيزو ١٣٤٨٥) أو ما يماثلها، وذلك وفقاً لما تبينه اللائحة. | نظام إدارة الجودة |
| قدرة الجهاز/المستلزم الطبي - الناتجة عن أي مؤثرات طيبة مباشرة أو غير مباشرة والناشئة عن الخصائص الفنية أو الوظيفية بما فيها الخصائص التشخيصية - على تحقيق الغرض الذي صُنِعَ من أجله والمحدد من المصنع، والذي يؤدي إلى فائدة إكلينيكية للمرضى عندما يتم استخدامه وفقاً لما حدده المصنع. | الأداء الإكلينيكي |
| الغرض الذي حددته الشركة المصنعة لاستخدام جهاز طبي. | الغرض من الاستخدام |
| 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. | المعلومات التعريفية |
| 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. | المعاصفات القياسية |
| مجموعة من الإجراءات لضبط سلامة وكفاءة وجودة وفاعلية الأجهزة أو المستلزمات الطبية أثناء تداولها في المملكة. | الرقابة |
| من يستخدم الجهاز والمستلزم الطبي سواء كان متخصصاً أو عاديًّا أو مريضاً. | المستخدم |
| أي قصور أو تغير في خصائص أو أداء الجهاز أو المستلزم الطبي مما قد يسبب أو يساهم بصورة مباشرة أو غير مباشرة في وفاة أو إصابة خطيرة للمستخدم. | حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية |
| تصنيع جهاز /مستلزم طبي داخل مرفق الرعاية الصحية والتي قد تشمل: - تجميع الجهاز من المواد الخام أو الأجزاء المكونة | التصنيع داخل مرفق الرعاية الصحية |

| | |
|---|---|
| <p>- إعادة بناء كاملة لجهاز موجود - تطوير برمجيات الجهاز (بما في ذلك الذكاء الاصطناعي)</p> <p>عملية تشكيل مجسم ثلاثي الأبعاد عن طريق بناء طبقات متتالية من المواد الخام، حيث تتصل كل طبقة جديدة بالطبقة السابقة حتى يكتمل المجسم. يتم إنتاج المجسمات من ملف رقمي ثلاثي الأبعاد مثل الرسم التصميمي الحاسوبي (CAD) أو صورة الرنين المغناطيسي (MRI).</p> | <p>- الطباعة ثلاثية الأبعاد</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> - مجموعة المواد الخام والبرمجيات والملفات الرقمية ومعدات الإنتاج والمعالجة (إن وجدت) المعدة للاستخدام من قبل مقدم الرعاية الصحية أو مرفق الرعاية الصحية لإنتاج نوع معين من الأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرفق الرعاية الصحية لعلاج المرضى. - ويشمل النظام الجهاز / المستلزم الطبي المزعزع إنتاجه والغرض من استخدام الجهاز/المستلزم والذي يتم التحقق منه وفقاً للمبادئ الأساسية للسلامة والأداء للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة بواسطة الهيئة. - وقد يتطلب النظام استخدام معدات مساعدة أو تجهيزات خاصة بالعوامل البشرية أو متطلبات للكفاءة التقنية أو ضوابط محددة لحدود المدخلات والتصميم. - رغم كل ذلك، يجب التتحقق من كافة العناصر والمكونات كنظام إنتاج متكامل لإنتاج الجهاز/المستلزم الطبي بشكل مستمر وفقاً للتعليمات المرفقة بالنظام.. | <p>- نظام إنتاج الجهاز الطبي (MDPS)</p> |
| <p>الكاشف المخبرية الطبية يتم تطويرها (أو تعديليها) داخل المختبر (أو شبكة المختبرات) التابع لمرفق الرعاية الصحية لإجراء الفحوصات على العينات المأخوذة من جسم الإنسان، حيث تهدف النتائج إلى المساعدة في التشخيص السريري أو يتم استخدامها في اتخاذ القرارات المتعلقة بالإدارة السريرية.</p> | <p>- كواشف مخبرية طبية مطورة أو معدلة داخل مختبر مرفق الرعاية الصحية In-(House IVD Tests)</p> |
| <p>وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداؤله في الأسواق.</p> | <p>- الإذن بالتسويق</p> |
| <p>جهاز طبي يتم إدخاله جراحياً بشكل كلي في جسم الإنسان أو يوضع السطح الظاهري/الطلائي للجسم أو يوضع على سطح العين بما في ذلك تلك التي يمتصها الجسم جزئياً أو كلياً، ويبقى في الجسم بعد التدخل الطبي الجراحي ويشمل الأجهزة المدخلة جراحياً بشكل جزئي بغرض استخدامه لمدة ٣٠ يوماً أو أكثر.</p> | <p>- الجهاز الطبي المزروع</p> |

ملحق (٤): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

| وصف التعديل | رقم وتاريخ النسخة السابقة |
|---|---------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • تعديلات صياغية على البند "نطاق التطبيق". • تعديلات على البند "المتطلبات والإجراءات"، البند الفرعى "التوثيق". | ١,٠ م ٢٠٢٣/٠١/٠٨ |
| <ul style="list-style-type: none"> • تعديلات على البند "المتطلبات والإجراءات"، البند الفرعى "تطوير أو تعديل الكواشف المخبرية الطبية داخل مختبر مرفق الرعاية الصحية". • تعديلات على البند "المتطلبات والإجراءات"، البند الفرعى "تقديم الطلب". | |
| <ul style="list-style-type: none"> • إضافة البند الفرعى "استيراد المواد الخام لغرض تصنيع جهاز/مستلزم طبي داخل مرفق الرعاية الصحية" إلى البند "المتطلبات والإجراءات". | |
| <ul style="list-style-type: none"> • إضافة البنود الفرعية من (٣) إلى (٩) والمتعلقة بطلب "استيراد المواد الخام لغرض تصنيع جهاز/مستلزم طبي داخل مرفق الرعاية الصحية" إلى البند "الوثائق المطلوبة". • تعديلات صياغية على البند "مخطط سير الإجراءات". | |
| <ul style="list-style-type: none"> • تعديلات على "ملحق (١) نموذج الطلب لتصنيع الأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرفق الرعاية الصحية". • إضافة "ملحق (٢) نموذج الإقرار والتعهد لاستيراد مواد خام/كيميائية لغرض تصنيع الأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرفق الرعاية الصحية". • تعديلات على "ملحق (٣) تعرifات و اختصارات". | |
| <ul style="list-style-type: none"> • تعديلات صياغية على البند "نطاق التطبيق". | ٢,٠ م ٢٠٢٤/٠١/٢٥ |