

(تعميم)

الموضوع: تطبيق متطلب نظام إدارة الجودة لمنشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية

السادة / منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية
المحترمون
السلام عليكم ورحمة الله وبركاته

- إلحاقاً لتعميم الهيئة السابق بتاريخ 23-06-1444 هـ الموافق 21-09-2022 م بخصوص مهلة تطبيق نظام إدارة الجودة ISO 13485 (مرفق).
- تهييب الهيئة بمنشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية (المستوردين والموزعين من فئتي (ج) و (د) والممثلين المعتمدين والبصريات) بوجوب تقديم ما يثبت تطبيق نظام إدارة الجودة والذي يؤكد امتثالها لمتطلبات نظام إدارة الجودة وفقاً للمواصفة القياسية السعودية (SFDA.MD/GSO ISO 13485) أو ما يماثلها.
- وتسهيلاً على الشركات (المستوردين والموزعين من فئتي (ج) و (د) والممثلين المعتمدين والبصريات) للالتزام بمتطلبات الجودة فقد قامت الهيئة بإعداد نموذج كتيب الجودة وإجراءات العمل ((Checklist for Quality Manual (In accordance to ISO 13485) (مرفق) والمنشور على موقع الهيئة الإلكتروني الرابط. والذي يتم تقديمه مع طلب الترخيص للحصول على رخصة المنشأة، وسيتم التحقق من تطبيق هذه الإجراءات خلال الزيارة التفتيشية على المنشأة.
- يسري العمل بالتعميم من تاريخ نشره.

وللمزيد من المعلومات يتم التواصل مع مركز الاتصال الموحد على الرقم 19999

الهيئة العامة للغذاء والدواء