

الحادي عشر: مقدمو خدمات الصيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية

الوحدة	الإنتذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	المادة
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
الفصل الأول : ترخيص المنشآت																
للمنشأة	لا ينطبق	6000				8000				10000				قيمة ثابتة	ممارسة النشاط دون الحصول على ترخيص	1/1/11
للمنشأة	ينطبق	2800	3200	3600	4000	3150	3600	4050	4500	3500	4000	4500	5000	الحد الأعلى	ممارسة النشاط بعد انتهاء الترخيص	2/1/11
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	6000				8000				10000				قيمة ثابتة	تقديم بيانات أو معلومات غير صحيحة بغرض الحصول على ترخيص	3/1/11
للمنشأة	ينطبق	1680	1920	2160	2400	1890	2160	2430	2700	2100	2400	2700	3000	الحد الأعلى	عدم إشعار الهيئة عن أي تغير يطرأ على المعلومات المقدمة للحصول على الرخصة خلال عشرة أيام من حدوث التغير	4/1/11
		840	960	1080	1200	945	1080	1215	1350	1050	1200	1350	1500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام بما لا يزيد على 20,000 ريال	ينطبق	1120	1280	1440	1600	1260	1440	1620	1800	1400	1600	1800	2000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المتعلقة بتراخيص المنشآت المنشورة على موقع الهيئة	5/1/11
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأدنى		
الفصل الثاني : عمليات مقدمو خدمات الصيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية																
للمنشأة	ينطبق	2800	3200	3600	4000	3150	3600	4050	4500	3500	4000	4500	5000	الحد الأعلى	عدم توفير كادر في من مهندسي وفنيي صيانة طبية وفقاً لاشتراطات الترخيص	1/2/11
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	9000				12000				15000				قيمة ثابتة	عدم توفير قطع الغيار المعتمدة اللازمة وقائمة بكافة موردي قطع الغيار المعتمدين من المصنع	2/2/11
للمنشأة	ينطبق	2800	3200	3600	4000	3150	3600	4050	4500	3500	4000	4500	5000	الحد الأعلى	عدم توفير معدات الاختبار المناسبة لفحص وظيفة الجهاز الطبي ومعايرته وأدائه وسلامته	3/2/11
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		
للمنشأة	ينطبق	2800	3200	3600	4000	3150	3600	4050	4500	3500	4000	4500	5000	الحد الأعلى	عدم معايرة معدات الاختبار لفحص وظيفة الجهاز الطبي في جهة معتمدة أو من المصنع	4/2/11
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		

الوحدة	الإنتذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	للادة
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
للمنشأة	لا ينطبق	6000				8000				10000				قيمة ثابتة	عدم إبلاغ الهيئة عن أي حوادث تتسبب بها الأجهزة والمستلزمات الطبية	5/2/11
للمنشأة	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأعلى	عدم توفير أو عدم فاعلية نظام إدارة الصيانة وإدارة المخزون وفقاً لمتطلبات الهيئة	6/2/11
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
للمنشأة	ينطبق	2800	3200	3600	4000	3150	3600	4050	4500	3500	4000	4500	5000	الحد الأعلى	عدم تطبيق التعليمات الصادرة عن المصنع حول الصيانة التصحيحية وللعايرة	7/2/11
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	12000				16000				20000				قيمة ثابتة	التعديل على السجلات والبيانات المتعلقة بالصيانة	8/2/11
لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 250,000 ريال	لا ينطبق	15000				20000				25000				قيمة ثابتة	تداول الجهاز أو المستلزم الطبي في غير الغرض المخصص لأجله	9/2/11
لكل حالة عدم التزام بما لا يزيد على 50,000 ريال	ينطبق	2800	3200	3600	4000	3150	3600	4050	4500	3500	4000	4500	5000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بالشروط أو للمتطلبات أو التعاميم المتعلقة باستيراد وفتح الأجهزة والمستلزمات الطبية للنشورة على موقع الهيئة	10/2/11
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		
للمنشأة	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأعلى	عدم توفير مكان لصيانة الأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً لمتطلبات الترخيص	11/2/11
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
للمنشأة	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأعلى	عدم توفير مساحات تخزين مناسبة للأجهزة والمنتجات الطبية وقطع الغيار وفقاً لتوصيات المصنع ومتطلبات الترخيص	12/2/11
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		

الوحدة	الإنذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	المادة
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
الفصل الثالث: المخالفات العامة																
للمنشأة	لا ينطبق	18000				24000				30000				قيمة ثابتة	عدم تمكين الفتش من دخول المنشأة أو أحد مرافقها	1/3/11
للمنشأة	لا ينطبق	12000				16000				20000				قيمة ثابتة	إعاقة عمل الفتش من أداء مهامه التفتيشية	2/3/11
للمنشأة	لا ينطبق	60000				80000				100000				قيمة ثابتة	ممارسة النشاط بعد الاغلاق أو المنع أو الغاء ترخيص للمنشأة	3/3/11
للمنشأة	لا ينطبق	30000				40000				50000				قيمة ثابتة	التصرف في جهاز أو مستلزم طبي تم حجزه أو فسحه بعدم التصرف دون موافقة الهيئة	4/3/11
للمنشأة	لا ينطبق	12000				16000				20000				قيمة ثابتة	تصدير أو إعادة تصدير جهاز أو مستلزم طبي دون موافقة الهيئة	5/3/11
لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 200,000 ريال	لا ينطبق	12000				16000				20000				قيمة ثابتة	التصرف في أجهزة أو مستلزمات طبية لم تستكمل إجراءات فسحها	6/3/11
لكل حالة عدم التزام بما لا يزيد على 30,000 ريال	ينطبق	1680	1920	2160	2400	1890	2160	2430	2700	2100	2400	2700	3000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المتعلقة بتفتيش المنشآت المنشورة على موقع الهيئة	7/3/11
		840	960	1080	1200	945	1080	1215	1350	1050	1200	1350	1500	الحد الأدنى		
للمنشأة	ينطبق	1680	1920	2160	2400	1890	2160	2430	2700	2100	2400	2700	3000	الحد الأعلى	عدم توفير القدر الكافي والملائم من الكوادر البشرية اللازمة للقيام بواجباتهم	8/3/11
		840	960	1080	1200	945	1080	1215	1350	1050	1200	1350	1500	الحد الأدنى		
للمنشأة	ينطبق	1120	1280	1440	1600	1260	1440	1620	1800	1400	1600	1800	2000	الحد الأعلى	عدم تزويد الهيئة بالوثائق والعلومات خلال عشرة أيام عمل من طلبها	9/3/11
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	6000				8000				10000				حد ثابت	عدم تنفيذ قرار إتلاف الجهاز أو للمستلزم الطبي الصادر من الهيئة وفقاً للأصول الفنية للتعرف عليها	10/3/11
للمنشأة	ينطبق	1680	1920	2160	2400	1890	2160	2430	2700	2100	2400	2700	3000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بشروط إتلاف الجهاز أو للمستلزم الطبي المستخدم التي تحددها الهيئة	11/3/11
		840	960	1080	1200	945	1080	1215	1350	1050	1200	1350	1500	الحد الأدنى		
للمنشأة	ينطبق	2800	3200	3600	4000	3150	3600	4050	4500	3500	4000	4500	5000	الحد الأعلى	عدم توفير قاعدة بيانات لأرشفة جميع البيانات والوثائق ذات العلاقة لمدة لا تقل عن خمس سنوات	12/3/11
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		