

## خامساً: الممثلون المعتمدون

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 الأول : ترخيص المنشآت وتسجيل الأجهزة والمستلزمات الطبية																
للمنشأة	لا ينطبق	12000				16000				20000				قيمة ثابتة	ممارسة النشاط دون الحصول على ترخيص	1/1/5
للمنشأة	ينطبق	1680	1920	2160	2400	1890	2160	2430	2700	2100	2400	2700	3000	الحد الأعلى	ممارسة النشاط بعد انتهاء الترخيص	2/1/5
		840	960	1080	1200	945	1080	1215	1350	1050	1200	1350	1500	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	6000				8000				10000				قيمة ثابتة	تقديم بيانات أو معلومات غير صحيحة بغرض الحصول على ترخيص	3/1/5
للمنشأة	ينطبق	1120	1280	1440	1600	1260	1440	1620	1800	1400	1600	1800	2000	الحد الأعلى	عدم تعيين شخص مفوض من المنشأة وفقاً لاشتراطات الهيئة	4/1/5
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	9000				12000				15000				قيمة ثابتة	عدم تطبيق نظام إدارة الجودة بشكل كلي	5/1/5
لكل بند	ينطبق	1120	1280	1440	1600	1260	1440	1620	1800	1400	1600	1800	2000	الحد الأعلى	عدم مطابقة أحد بنود المواصفة الفنية لنظام إدارة الجودة	5/1/5
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأدنى		
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	7/1/5
		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	إخلال الممثل المعتمد بالالتزامات والمسؤوليات المعتمدة من الهيئة	8/1/5
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		
للسهادة	لا ينطبق	9000				12000				15000				قيمة ثابتة	تقديم بيانات أو معلومات غير صحيحة بغرض الحصول على شهادة إذن تسويق جهاز أو مستلزم طبي أو إذن استيراد أو تصدير	9/1/5
للسهادة	لا ينطبق	3000				4000				5000				قيمة ثابتة	عدم تحديث المعلومات والوثائق المقدمة للهيئة للحصول على شهادة الإذن بالتسويق خلال (10) أيام لأي تغيير جوهري	10/1/5

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)			
لشهادة	ينطبق	1680	1920	2160	2400	1890	2160	2430	2700	2100	2400	2700	3000	الحد الأعلى	عدم تحديث للعلومات والوثائق المقدمة للهيئة للحصول على شهادة الإذن بالتسويق خلال (30) يوماً للتغيرات غير الجوهرية	11/1/5
		840	960	1080	1200	945	1080	1215	1350	1050	1200	1350	1500	الحد الأدنى		
للجهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 50,000 ريال	ينطبق	2800	3200	3600	4000	3150	3600	4050	4500	3500	4000	4500	5000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بتصنيف الجهاز أو المستلزم الطبي وفقاً لقواعد التصنيف المنشورة على موقع الهيئة	12/1/5
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		
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 بمتطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية	13/1/5
		840	960	1080	1200	945	1080	1215	1350	1050	1200	1350	1500	الحد الأدنى		
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 التطلبات أو التعاميم المتعلقة بتراخيص المنشآت المنشورة على موقع الهيئة	14/1/5
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		
الفصل الثاني: تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية																
لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 100,000 ريال	لا ينطبق	6000				8000				10000				قيمة ثابتة	تداول جهاز أو مستلزم طبي غير حاصل على شهادة الإذن بالتسويق	1/2/5
لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 50,000 ريال	ينطبق	2800	3200	3600	4000	3150	3600	4050	4500	3500	4000	4500	5000	الحد الأعلى	تداول جهاز أو مستلزم طبي بشهادة إذن تسويق منتهية الصلاحية	2/2/5
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		
لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 150,000 ريال	لا ينطبق	9000				12000				15000				قيمة ثابتة	عدم إبلاغ الهيئة بأن الجهاز أو المستلزم الطبي مغشوش أو غير مسجل أو غير حاصل على إذن تسويق فور علمه بذلك	3/2/5
لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 50,000 ريال	لا ينطبق	3000				4000				5000				قيمة ثابتة	تداول جهاز أو مستلزم طبي مخالف لتطلبات المعلومات التعريفية	4/2/5
لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 150,000 ريال	لا ينطبق	9000				12000				15000				قيمة ثابتة	استخدام اسم أو شعار الهيئة على البطاقة التعريفية للجهاز أو مستلزم طبي	5/2/5
لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 20,000 ريال	لا ينطبق	1200				1600				2000				قيمة ثابتة	عدم وجود معلومات تعريفية باللغة العربية للجهاز أو للمستلزم الطبي المخصص للمستخدم العادي	6/2/5

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)			
للمنشأة	لا ينطبق	6000				8000				10000				قيمة ثابتة	عدم كفاية الأساليب الحالية لتتبع الجهاز أو المستلزم الطبي أو عدم فعاليتها	7/2/5
للمنشأة	ينطبق	2800	3200	3600	4000	3150	3600	4050	4500	3500	4000	4500	5000	الحد الأعلى	عدم وجود إجراءات موثقة وفعالة لتتبع الجهاز أو المستلزم الطبي	8/2/5
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		
لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 300,000 ريال	لا ينطبق	18000				24000				30000				قيمة ثابتة	إعادة معالجة الجهاز أو المستلزم الطبي ذي الاستخدام مرة واحدة	9/2/5
لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 200,000 ريال	لا ينطبق	12000				16000				20000				قيمة ثابتة	إعادة معالجة الجهاز أو المستلزم الطبي بطريقة مخالفة لتعليمات المصنع أو المواصفات الفنية ذات العلاقة أو الإجراءات المعتمدة لدى المنشأة	10/2/5
لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 50,000 ريال	ينطبق	2800	3200	3600	4000	3150	3600	4050	4500	3500	4000	4500	5000	الحد الأعلى	مخالفة شروط إعادة معالجة الجهاز أو مستلزم طبي	11/2/5
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		
للإعلان	لا ينطبق	9000				12000				15000				قيمة ثابتة	الدعاية والإعلان عن جهاز أو مستلزم طبي أو التعديل عليه دون الحصول على موافقة الهيئة	12/2/5
للإعلان	لا ينطبق	12000				16000				20000				قيمة ثابتة	الدعاية والإعلان عن جهاز أو مستلزم طبي بأساليب أو طرق أو معلومات أو بيانات مضللة أو خادعة للمستهلك	13/2/5
للإعلان	لا ينطبق	6000				8000				10000				قيمة ثابتة	احتواء الدعاية والإعلان على ما يخالف أحكام الشريعة الإسلامية أو الآداب العامة أو عادات وقيم المجتمع	14/2/5
للإعلان	لا ينطبق	3000				4000				5000				قيمة ثابتة	استخدام اسم أو شعار الهيئة في الدعاية والإعلان	15/2/5
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 بالدعاية والإعلان عن الأجهزة أو للمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة	16/2/5
		840	960	1080	1200	945	1080	1215	1350	1050	1200	1350	1500	الحد الأدنى		

الوحدة	الإذار	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 : رقابة ما بعد التسويق																
للمنشأة	ينطبق	2800	3200	3600	4000	3150	3600	4050	4500	3500	4000	4500	5000	الحد الأعلى	عدم وجود إجراءات موثقة وفعالة لمتابعة بلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية	1/3/5
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	6000				8000				10000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بإبلاغ المركز الوطني لبلاغات الأجهزة أو للمستلزمات الطبية عن حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية	2/3/5
للمنشأة	لا ينطبق	36000				48000				60000				قيمة ثابتة	عدم إيقاف تداول الجهاز أو المستلزم الطبي في حال صدور قرار من الهيئة بسحبه أو إيقاف استخدامه أو في حال نص الإجراء التصحيحي لإذار السلامة على ذلك	3/3/5
للمنشأة	لا ينطبق	24000				32000				40000				قيمة ثابتة	عدم تنفيذ قرار الهيئة بسحب جهاز أو مستلزم طبي	4/3/5
للمنشأة	لا ينطبق	9000				12000				15000				قيمة ثابتة	عدم إتمام عملية سحب الجهاز أو المستلزم الطبي خلال لليلة التي حددتها الهيئة	5/3/5
للمنشأة	لا ينطبق	3000				4000				5000				قيمة ثابتة	عدم تزويد الهيئة بتقارير دورية مفصلة عن عملية سحب الجهاز أو للمستلزم الطبي خلال اللدة المحددة	6/3/5
للمنشأة	لا ينطبق	6000				8000				10000				قيمة ثابتة	عدم إبلاغ المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية بإذارات السلامة المتأثرة بها للملكة حسب الخطة الزمنية المعتمدة من المركز	7/3/5
للمنشأة	لا ينطبق	6000				8000				10000				قيمة ثابتة	عدم تقديم خطة تنفيذ الإجراء التصحيحي المتعلقة بإذارات السلامة وفقاً للمتطلبات التي تحددها الهيئة	8/3/5
للمنشأة	لا ينطبق	9000				12000				15000				قيمة ثابتة	عدم تنفيذ الإجراء التصحيحي لإذار السلامة ومتابعته وفقاً للمتطلبات التي تحددها الهيئة	9/3/5
للمنشأة	ينطبق	2800	3200	3600	4000	3150	3600	4050	4500	3500	4000	4500	5000	الحد الأعلى	عدم تقديم ما يثبت إكمال تنفيذ الإجراء التصحيحي لإذار السلامة وفقاً للمتطلبات التي تحددها الهيئة	10/3/5
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		
للمنشأة	ينطبق	8000				9000				10000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بتوفير قطع الغيار المعتمدة والمتوافقة مع الاشتراطات و المعايير الفنية للجهاز أو مستلزم طبي	11/3/5
للمنشأة	ينطبق	2800	3200	3600	4000	3150	3600	4050	4500	3500	4000	4500	5000	الحد الأعلى	الإخلال بتقديم خدمات ما بعد البيع للجهاز أو مستلزم طبي	12/3/5
لكل حالة عدم التزام بما لايزيد على 30,000 ريال	ينطبق	1680	1920	2160	2400	1890	2160	2430	2700	2100	2400	2700	3000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بالشروط أو للمتطلبات أوالتعاميم المتعلقة برقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة	13/3/5
		840	960	1080	1200	945	1080	1215	1350	1050	1200	1350	1500	الحد الأدنى		

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 الرابع: المخالفات العامة																
للمنشأة	لا ينطبق	18000				24000				30000				قيمة ثابتة	عدم تمكين المفتش من دخول المنشأة أو أحد مرافقها	1/4/5
للمنشأة	لا ينطبق	12000				16000				20000				قيمة ثابتة	إعاقة عمل المفتش عن أداء مهامه التفتيشية	2/4/5
للمنشأة	لا ينطبق	60000				80000				100000				قيمة ثابتة	ممارسة النشاط بعد الإغلاق أو المنع أو الغاء ترخيص المنشأة	3/4/5
للمنشأة	لا ينطبق	30000				40000				50000				قيمة ثابتة	التصرف في جهاز أو مستلزم طبي تم حجزه أو فسحه بعدم التصرف دون موافقة الهيئة	4/4/5
للمنشأة	لا ينطبق	12000				16000				20000				قيمة ثابتة	تصدير أو إعادة تصدير جهاز أو مستلزم طبي دون موافقة الهيئة	5/4/5
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 للمتطلبات أو التعاميم المتعلقة بتفتيش المنشآت المنشورة على موقع الهيئة	6/4/5
		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	7/4/5
		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 تزويد الهيئة بالوثائق والبيانات خلال عشرة أيام عمل من طلبها	8/4/5
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	9000				12000				15000				قيمة ثابتة	عدم تنفيذ قرار إتلاف الجهاز أو المستلزم الطبي الصادر عن الهيئة وفقاً للأصول الفنية المتعارف عليها	9/4/5
للمنشأة	ينطبق	2800	3200	3600	4000	3150	3600	4050	4500	3500	4000	4500	5000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بشروط إتلاف الجهاز أو المستلزم الطبي المستخدم التي تحددها الهيئة	10/4/5
		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 توفير قاعدة بيانات لأرشفة جميع البيانات والوثائق ذات العلاقة لمدة لا تقل عن خمس سنوات	11/4/5
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		