

سابعاً: مقدمو خدمات التحقق من مطابقة الأجهزة والمستلزمات الطبية

الوحدة	الإبذار	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	1/1/7
للمنشأة	ينطبق	2800	3200	3600	4000	3150	3600	4050	4500	3500	4000	4500	5000	الحد الأعلى	ممارسة النشاط بعد انتهاء الترخيص	2/1/7
		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	3/1/7
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	4/1/7
		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 للنشورة على موقع الهيئة	5/1/7
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأدنى		
الفصل الثاني : عمليات مقدمو خدمات التحقق من مطابقة الأجهزة والمستلزمات الطبية																
للمنشأة	لا ينطبق	18000				24000				30000				قيمة ثابتة	إصدار شهادة نظام إدارة الجودة للأجهزة الطبية (ISO 13485 أو ما يماثلها غير مستوفية لاشتراطات المواصفة	1/2/7
للمنشأة	ينطبق	2800	3200	3600	4000	3150	3600	4050	4500	3500	4000	4500	5000	الحد الأعلى	عدم وجود أو تطبيق سياسة موثقة تضمن سرية جميع للمستندات واللعلومات	2/2/7
		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 نظام إلكتروني يوثق جميع الإجراءات لمنح شهادات المطابقة وإصدار التقارير الفنية وللاية وجميع ما يتعلق بإجراءات منح الشهادات.	3/2/7
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		

الوحدة	الإذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	للخالفة	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)			

الفصل الثالث: للخالفات العامة

للمنشأة	لا ينطبق	18000				24000				30000				قيمة ثابتة	عدم تمكين للفتش من دخول المنشأة أو أحد مرافقها	1/3/7
للمنشأة	لا ينطبق	12000				16000				20000				قيمة ثابتة	إعاقة عمل للفتش عن أداء مهامه التفتيشية	2/3/7
للمنشأة	لا ينطبق	60000				80000				100000				قيمة ثابتة	ممارسة النشاط بعد الإغلاق أو المنع أو إلغاء ترخيص المنشأة	3/3/7
للمنشأة	لا ينطبق	12000				16000				20000				قيمة ثابتة	تصدير أو إعادة تصدير جهاز أو مستلزم طبي دون موافقة الهيئة	4/3/7
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	5/3/7
		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	6/3/7
		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 والمعلومات خلال عشرة أيام عمل من طلبها	7/3/7
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	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	8/3/7
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		