إشعار لمتلقي الخدمة

التعديلات التى قد تحدث نتيجة تطبيق
ال MDR (REGULATION (EU) 2017/745)
لسنة٢٠٢١

الكود: **EDREX:NP.CAMD.001**

رقم الاصدار : ١

تاريخ الاصدار :٢٠٢١/٠٨/١٩

تاريخ التفعيل :٢٠٢١/٠٨/١٩

جدول المحتويات

المحتوى	الصفحة
١- أولا: التعديلات التى تستدعى التقدم لقسم متغيرات المستلزمات الطبية	٢
٢- ثانيا: التعديلات التى لا تستدعى التقدم لقسم متغيرات المستلزمات الطبية	٣
٣- ثالثا: فيما يخص التعديلات الخاصة بالClassification	٤

تم تقسيم التعديلات التي ستطرأ علي المستلزمات الطبية نتيجة تطبيق ال(MDR (REGULATION (EU)2017/745 إلي:

١. تعديلات تستدعى التقدم لقسم متغيرات المستلزمات الطبية.
٢. تعديلات لا تستدعى التقدم لقسم متغيرات المستلزمات الطبية.
٣. التعديلات الخاصة بتصنيف المستلزم الطبي.

أولا :التعديلات التى تستدعى التقدم لقسم متغيرات المستلزمات الطبية:

	نوع التعديل	تفاصيل التعديل	الإجراء المطلوب
١	Instruction for use (IFU)	Additional information and clarification for example: intended user, contraindication where applicable, information about CMR/ED substances, information to be supplied to the patient with an implanted device,explanation of new symbols that appear on the label, etc.	يتم دراسة التغيير من قبل إدارة المتغيرات للتحقق من كون هذا التغيير جوهرى من عدمه في حالة كونه تغيير غير جوهري: يتم إصدار موافقة علي المتغير و في حالة إعتباره تغيير جوهري: يتعين علي الشركة التقدم بملف تسجيل جديد
٢	الغرض من الإستعمال Intended Purpose	Minor update of intended use with no change to approved scope for example, rephrases intended use for clarity, based on existing clinical studies, this will appear on the IFU	يتم دراسة التغيير من قبل إدارة المتغيرات و يتم تقييمالتعديل من قبل اللجان العلمية المتخصصة و /أو تقديم افادة من جهة اصدار الشهادة للتحقق من ان الاستخدام لم يتم تعديله و انه فقط اعادة صياغة في حالة أن التغيير في صياغة المضمون فقط سيتم إعتباره Minor Artwork update في حالة أن التغيير جوهري سيتم إعتباره Major Artwork update ملحوظة: يسمح للشركات بتقديم طلبات مجمعة لمجموعة مختص غير و عام التعديل ان حالة في مستلزمات بمستلزم بذاته

٣	Design and Intended purpose	Significant change in design or a significant change in the intended purpose	يتم دراسة التغيير من قبل إدارة المتغيرات و يتم تقييم التعديل من قبل اللجان العلمية المتخصصة و / أو تقديم افادة من جهة اصدار الشهادة للتحقق من التغيير جوهري أم غير جوهري في حالة كونه تغيير غير جوهري: يتم إصدار موافقة علي المتغير و في حالة إعتباره تغيير جوهري: جديد تسجيل بملف التقدم الشركة علي يتعين

ثانيا: التعديلات التى لا تستدعى التقدم لقسم متغيرات المستلزمات الطبية:

في حالة حدوث أي من التعديلات التالية لا يتم التوجه لإدارة المتغيرات و علي الإدارات و الجهات المعنية عدم توجيه الشركة لذلك.

م	نوع التعديل	تفاصيل التعديل
١	Labels	1. Additional information, including UDI, new symbols For example, indication that a product is a medical device (MD) or that itcontains CMR/ED substances, etc. 2. If there is no expiry date, the date of manufacture has to be reflectedas: YYYY-MM-DD 3. Update Home-Use Device Labeling to be worded for Laypeople
٢	Notified body certificate	Additional information For example, UDI, the registration number of the manufacturer (if alreadyissued), etc.
٣	Declaration of conformity	Additional information including UDI, registration number of manufacturer and of Europeanauthorized representative (if already issued), etc.

٤	Certificate of Free Sale (CFS)	New data Including Basic UDI, notified body certificate number. Possible new layoutfor the CFS as MDR foresees the possibility to adopt a model format
٥	MDD/AIMD certificates	No issuing of new certificates, including modified, amended orsupplemented certificates is allowed under MDR The Notification of changes between the manufacturer and the notified body according to the AIMD/MDD Will be verified by the notified body. The outcome of this verification will determine whether a certificate inaccordance to AIMD/MDD remains valid
٦	Instruction for use (IFU)	1. Addition of appropriate Device and Software/Accessory Selection toIFU 2. Addition of additional Device Information to IFU 3. Addition of Information on Hazardous Radiation to IFU 4. Addition of Instructions to IFU if product is Damaged /Opened 5. Addition of device Disposal to IFU 6. Addition of Device Malfunction Reporting Statement to IFU Addition of reuse reconditioning requirements to IFU

ثالثا: فيما يخص التعديلات الخاصة بال Classification

أي زيادة او خفض التصنيف (up classification/or down classification)

	الحالة	الإجراء
١	للمستلزمات الطبية المسجلة بالفعل	مراسلة جهة اصدار الشهادة للتحقق من سبب تغيير التصنيف لمعرفة هل التغيير يعتبر من التعديلات التابعة لقسم المتغيرات في حالة إعتباره متغير: يتم تقديم ملف لقسم المتغيرات و إتخاذ إجراءات المأمونية في حالة عدم إعتباره متغير: يتم تقديم ملف تسجيل جديد مع منح مهلة سنة للإستيراد أو للإنتاج من تاريخ تقديم ملف التسجيل
٢	للبنود التى تم تصنيفها كمستلزم طبي و لم تكن مصنفة كذلك طبقاً لل MDD 93/42/EEC "For items up classified from non-regulated to regulated class"	التقدم بملف تسجيل جديد مع منح مهلة سنة للإستيراد أو للإنتاج من تاريخ تقديم ملف التسجيل