

الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية

الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الاصدار: الثاني

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٥/٠٩

تاريخ التطبيق: ٢٠٢٥/٠٩

محتوي الدليل

الصفحة	المحتوي
٣	١- مقدمة
٣	٢- تعريفات
٤	٣- الأدلة ذات الصلة
٥	٤- الإجراءات و القواعد المنظمة ٤,١ الإجراءات والقواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية المعقمة المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات الجودة العالمية ٤,١,١ إجراءات استقبال ملفات التسجيل ٤,١,٢ إجراءات تقييم ملف تسجيل مستلزم طبي ٤,١,٣ إجراءات استيفاء ملف تسجيل مستلزم طبي ٤,٢ الإجراءات والقواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية الغير معقمة المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات الجودة العالمية ٤,٢,١ إجراءات تسجيل المستلزمات الطبية الغير معقمة المستوردة المصنفة class IIa,IIb,III ٤,٢,٢ إجراءات تسجيل المستلزمات الطبية الغير معقمة المحلية المصنفة class IIa,IIb,III ٤,٢,٣ تسجيل المستلزمات الطبية الغير معقمة كمنظومة واحدة System bundling ٤,٢,٤ تسجيل المستلزمات الطبية الغير معقمة بنظام التجميع bundling
١١	٥- الإجراءات و القواعد المنظمة للجان العلمية المتخصصة
١٨	٦- الإجراءات و القواعد المنظمة للجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسة الثبات و التوافق الحيوي
٢٠	٧- إجراءات اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية
٢١	٨- مأمونية المستلزمات الطبية
٢١	٩- اصدار إخطار التسجيل
٢١	١٠- إجراءات إعادة التسجيل
٢٢	١١- اشتراطات عامة
٢٤	١٢- قائمة المستندات المطلوبة لتسجيل المستلزمات الطبية و ملاحق الطلبات
٢٤	- ملحق (١): قائمة المستندات المطلوبة لتسجيل المستلزمات الطبية المستوردة المقدمة للتسجيل الجديد/إعادة تسجيل معقمة أو غير معقمة.
٢٦	- ملحق (٢): قائمة المستندات المطلوبة لتسجيل المستلزمات الطبية محلية الصنع المقدمة للتسجيل الجديد/إعادة التسجيل معقمة أو غير معقمة.
٢٨	- ملحق (٣): قائمة المستندات المطلوبة لتسجيل المستلزمات الطبية المقدمة للتسجيل بنظام التصنيع لدى الغير (F-TOLL).
٣١	- ملحق (٤): المستندات المطلوبة للعرض على اللجان العلمية المتخصصة
٣٦	- ملحق (٥): قائمة المستندات المطلوبة للعرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (biocompatibility).
٣٧	- ملحق (٦): التعهدات الخاصة بمأمونية المستلزمات الطبية
٤٢	١٣- قائمة المصطلحات والاختصارات (Glossary)
٤٣	١٣- الإصدارات

١. مقدمة

هذا الدليل يخص الإجراءات التنظيمية لتسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية

٢. تعريفات

١. المستلزم الطبي : أي جهاز أو أداة أو وسيلة أو ماكينة أو معدة أو آلة أو تطبيق ويشمل ذلك ما يتم غرسه أو زرع أو برنامج إلكتروني أو مادة أو أي أشياء أخرى مشابهة أو ذات صلة والتي تكون الشركة المصنعة قامت بتصنيعها بغرض الاستخدام البشري منفردة أو مجتمعة لواحدة أو أكثر من الأغراض التالية :
 - التشخيص، الوقاية ، المراقبة ، العلاج ، التخفيف من حدة المرض.
 - تشخيص، رصد، علاج، تخفيف، تعويض الإصابة.
 - التحقق من إستبدال أو تعديل أو دعم العملية التشريحية أو الوظيفية.
 - دعم أو الحفاظ على الحياة
 - تنظيم الحمل.
 - تعقيم الأجهزة الطبية.

بشرط ألا يتحقق الغرض الأساسي المقصود به عن طريق التأثير الدوائي أو المناعي أو الأيضي في جسم الإنسان أو عليه و لكن يمكن مساعدة المستلزم الطبي في وظيفته المقصودة بالتأثيرات سائلة الذكر.

٢. المستلزمات الطبية المستوردة: المستلزمات الطبية التي يتم إستيرادها تامة الصنع من الخارج للتداول داخل جمهورية مصر العربية
٣. المستلزمات الطبية المحلية : المستلزمات الطبية التي يتم تصنيعها في مصانع داخل جمهورية مصر العربية
٤. طالب التسجيل : الشركة المستوردة , المصنع المحلي , أو مكتب علمي .
٥. ممثل طالب التسجيل : المندوب المفوض من طالب التسجيل لمتابعة جميع الأعمال داخل إدارة التسجيل .
٦. المستلزم الطبي الغير معقم : هو المستلزم الطبي الذي يتم تصنيعه دون تعقيمه ويستخدم بحالته الغير معقمة أو يتطلب الأمر تعقيمه بمعرفة المستخدم قبل الإستعمال .
٧. الشركة المستوردة : الكيان الأول في سلسلة التوريد الذي يقوم بإستيراد المستلزم الطبي المصنوع في الخارج إلى جمهورية مصر العربية
٨. نظام التسجيل بالمسار العادي (normal track) : إتمام إجراءات التسجيل وفقاً لقائمة الإنتظار لدي إدارة تسجيل المستلزمات الطبية
٩. نظام التسجيل بالمسار السريع (fast track): إتمام إجراءات التسجيل طبقاً لجدول زمني دون التقيد بقائمة الإنتظار
١٠. التصنيع لدى الغير (Toll):

- المصنع: هو المصنع الفعلي للمستلزم الطبي و هو:
 - مصنع مرخص من جهة الاختصاص وفقاً للقواعد المتبعة.
 - حاصل على شهادات CE & ISO 13485:2016 صادرة من جهة منح شهادات معتمدة دولياً.
 - مع توافر خط الانتاج برخصة المصنع.

صاحب اخطار التسجيل أو "License Holder":

- هو المصنع المتقدم لتسجيل المستلزم الطبي الذي سوف يقوم بتصنيعه لدى الغير (المصنع) و هو:
 - مصنع مرخص وفقا للقواعد المتبعة (مصنع مستلزمات او دواء).
 - حاصل على شهادات CE & ISO 13485:2016 صادرة من جهة منح شهادات معتمدة دولياً على ان تغطي مكان التصنيع الفعلي.
 - هو المسئول القانوني عن المستلزم الطبي.
 - في الوقت الحالي ليس لديه خط انتاج المستلزم الطبي المقدم له طلب تسجيل او لديه خط الإنتاج والطاقة الإنتاجية أقل من المطلوب إنتاجه فعلياً.
- المصنع القانوني: هو الكيان المسئول عن تصميم المستلزم الطبي و تصنيعه و تعبئته و توسيمه قبل طرحه فى السوق باسمه, بغض النظر عما اذا كان قد تم تنفيذ هذه العمليات من قبل ذلك الشخص بنفسه او نيابة عنه او بواسطة طرف ثالث و هو المسئول عن جودة المنتج
- تعريف المصنع الفعلي: هو مكان تصنيع المستلزم و تعبئته و تغليفه لصالح المصنع القانوني

١١. قائمة الدول المرجعية (Reference Countries):

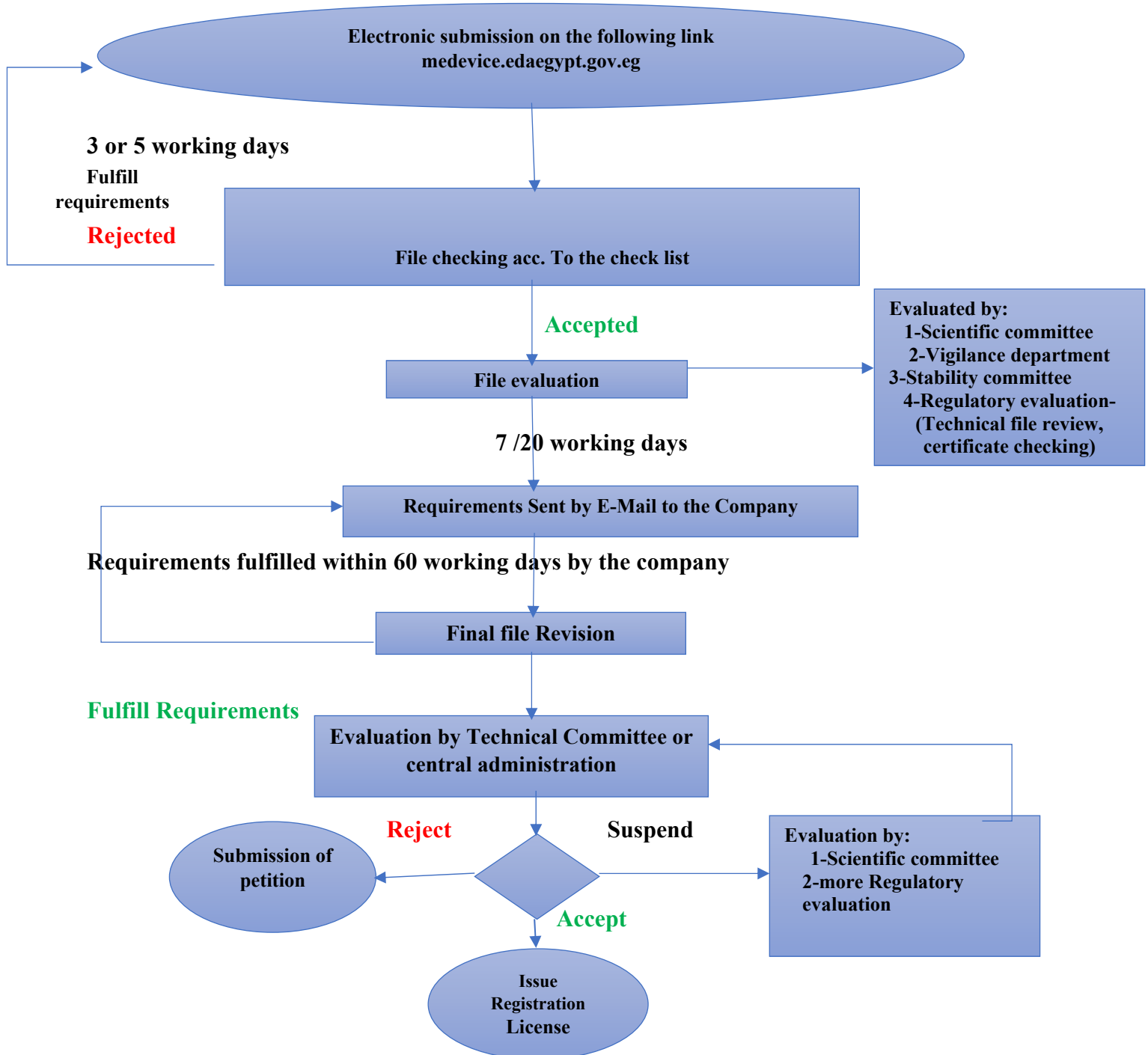
- بلجيكا - فرنسا - ألمانيا - إيطاليا - لوكسمبورغ - هولندا - النمسا - فنلندا - السويد - النرويج - الدنمارك - أيرلندا - المملكة المتحدة- اليونان - البرتغال - إسبانيا - بلغاريا - رومانيا - قبرص - جمهورية التشيك - إستونيا - المجر - لاتفيا - ليتوانيا - مالطا - بولندا - سلوفاكيا - سلوفينيا- أستراليا - نيوزيلندا - أمريكا - كندا - اليابان - أيسلندا- سويسرا-ليتختنشتاين-كرواتيا

٣. الأدلة ذات الصلة:

الدليل الإرشادي للإشتراطات الفنية لمصانع المستلزمات الطبية

٤. الإجراءات والقواعد المنظمة:
١, ٤. الإجراءات والقواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية المعقمة (المستوردة والمحلية) على شهادات الجودة العالمية

Flow Chart (1) of Registration of Medical Devices



٤,١,١ إجراءات استقبال ملفات تسجيل المستلزمات الطبية :

١ - يقوم قسم الاستقبال بمقابلة ممثل طالب التسجيل لإضافة اسم المستلزم الطبي على إيصال السداد الخاص بالرسوم و مقابل الخدمات وتحديد الإدارة المعنية (محلّي- مستورد)

يتم تحصيل رسم طلب تسجيل مستلزم طبي طبقاً لفئة الرسم الواردة باللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية " الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠ " و مقابل الخدمات طبقاً للقرار الصادر من رئيس هيئة الدواء في هذا الشأن

٢ - تقوم الشركة بالتقديم على الرابط التالي :

medevice.edaegypt.gov.eg

٣ - يتم الرد على الشركة من خلال المنصة و ذلك خلال 5 ايام عمل من تاريخ ارسال الطلب للـ **normal track** و 3 ايام عمل للـ **fast track** قبول او عدم قبول الملف او تعليق الطلب لحين الاستيفاء

◀ في حالة قبول الملف: يتم توجيه الطلب للصيدلي المراجع و رئيس القسم للدراسة و الافادة وارسال الاستكمالات للشركة

◀ في حالة تعليق الطلب لحين الاستيفاء: يتم تعليق الملف في حالة عدم استيفائه أي من المستندات طبقاً لقائمة المستندات المعلنة **checklist** لمدة أقصاها ٩٠ يوم عمل بعدها يعتبر الطلب لاغي.
عند إستيفاء الشركة للإستكمالات المطلوبة يتم إستكمال الطلب على المنصة من خلال نفس رقم الطلب المقدم سابقا .

◀ في حالة رفض الطلب: يتم رفض الطلب في حالة عدم تطابق أي من بيانات المستلزم في طلب الشركة مع الإيصال او الطلب لا يخص الادارة الموجه لها الطلب

٤,١,٢ إجراءات تقييم ملف تسجيل مستلزم طبي:

• يتم مراجعة الملف و إرسال الاستكمالات المطلوبة على المنصة و ذلك في خلال ٢٠ يوم عمل من تاريخ إستلام الملف الـ **normal track** و ٧ ايام عمل لملفات الـ **Fast track**.

• يتم إتباع الإجراءات الخاصة بمأمونية المستلزمات الطبية كما هو مذكور تفصيلياً في البند 8 .

٤,١,٣ إجراءات إستيفاء ملف تسجيل مستلزم طبي

- يتم إرسال إستكمالات ملف التسجيل عبر المنصة medevice.edaegypt.gov.eg

يتم الإلتزام بالتالي بخصوص المستندات المرفوعة علي المنصة الإلكترونية من قبل الشركات :

- مستندات أصلية
 - مختومة بخاتم الشركة
 - بإمضاء ممثلها القانوني
 - سواء كان ذلك عن طريق مسحها ضوئياً ثم رفعها أو عن طريق استخدام التوقيع الإلكتروني
- ملحوظة : عدم قبول غير ذلك من مستندات إلكترونية

٤, ٢. الاجراءات والقواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية الغير معقمة (المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات الجودة العالمية)

١, ٢, ٤. إجراءات تسجيل المستلزمات الطبية الغير معقمة المستوردة المصنفة class II a, IIb, III :

في حالة توفر ملف تسجيل كامل طبقاً للـ check list (ملحق 2) يتم إتباع نفس الخطوات و القواعد المذكورة في الفقرة ١, ٤ كما هو موضح في workflow no.1 .

في حالة توفر ملف تسجيل مبدئي فقط أي عدم توفر ملف تسجيل كامل طبقاً للـ check list (ملحق ٢) :

يتم إتباع الإجراءات التالية كمسار بديل كما هو موضح بالـ workflow no. 3: يقوم طالب التسجيل بالتوازي بتقديم ملف تسجيل مبدئي على الرابط التالي md.nonsterilereg@edaegypt.gov.eg يحتوي على نسخة من الشهادات المقدمة الي الادارة العامة للسماح بالتداول لكل مستلزم طبي .

يكتفى بتقديم المستندات التالية في ملف التسجيل المبدئي:

- Declaration of conformity
- CE certificate
- ISO 13485:2016
- شهادة تداول من بلد مرجعي في حالة المستلزمات المصنفة Class II b, III
- شهادة تداول من بلد المنشأ في حالة المستلزمات الطبية المصنفة Class II a

• في ملف التسجيل المبدئي :

- للمستلزمات المصنفة Class IIa : يكتفى بتقديم شهادة تداول من بلد غير مرجعي في حالة عدم توفر شهادة تداول من إحدى الدول المرجعية على ان يتم تقديم شهادة التداول من إحدى الدول المرجعية خلال المهلة (٦ شهور).
- في حالة عدم توفر شهادة الـ ISO 13485:2016 لجميع المستلزمات الطبية بمختلف تصنيفاتها يتم استقبال الملف مؤقتاً على ان يتم تقديمهما خلال مهلة الستة أشهر
- في حالة اعتبار ان أي من البنود المذكورة في الفاتورة المقدمة في طلب الحصول على الموافقة الإستيرادية جزء من مجموعة مستلزمات غير معقمة يتم تقديم ملف تسجيل لجميع بنود المجموعة في نفس ملف التسجيل المبدئي .

خطوات العمل:

- ١- يتم منح أرقام قبول مؤقتة من قبل إدارة التسجيل بناء على الطلب المقدم والشهادات المرفقة.
- ٢- يتم إصدار الموافقة الاستيرادية بعد الحصول على الرقم المبدئي المؤقت من خلال ادارة التسجيل .
- ٣- يتم منح الشركات مهلة ١٨ شهر من تاريخ قبول ملف التسجيل المبدئي لإستكمال باقى ملف التسجيل على ان تكون اول ستة اشهر لاستكمال المستندات الاساسية في ملف التسجيل طبقاً للملحق ٢
- تقوم الشركة خلال الـ ٦ شهور الأولى بتقديم ملف التسجيل طبقاً للملحق ٢ على الرابط التالي :

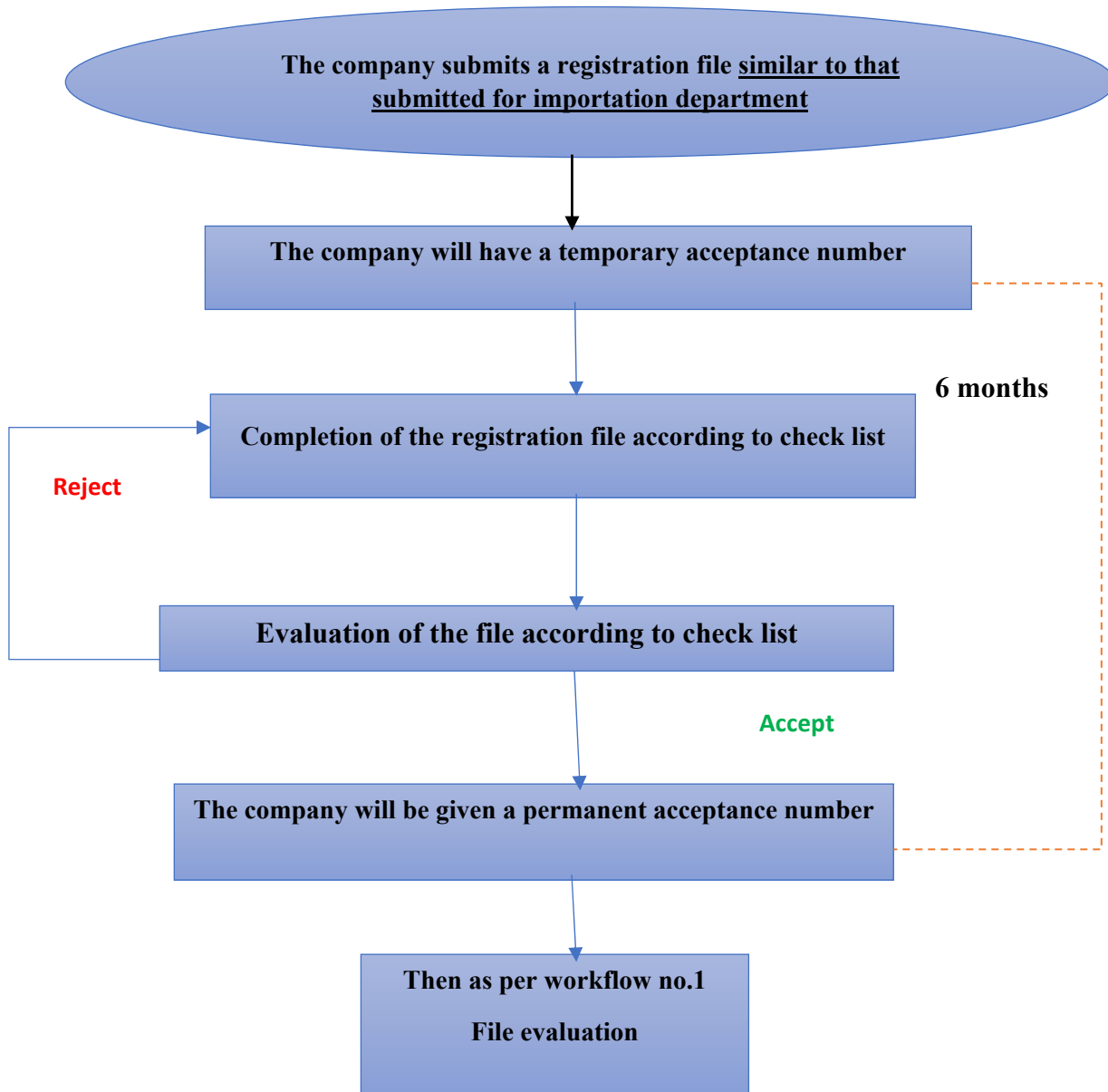
medevice.edaegypt.gov.eg

- بعدها يتم منح الشركة رقم قبول نهائي ثم تمنح الشركة مهلة للاستيراد لمدة عام لحين الانتهاء من اجراءات التسجيل كما هو متبع في البند ١, ٤
- ٤- لن يتم الموافقة على إصدار أى موافقة استيرادية بعد انتهاء المدة المشار اليها سابقاً دون إستكمال المستندات المطلوبة طبقاً للـ check list (ملحق ٤).

ملحوظة :

- في حالة تكرار إستيراد نفس البند المقدم للتسجيل في أكثر من موافقة استيرادية تقوم الشركة بإستخدام نفس رقم التسجيل المؤقت دون الرجوع لإدارة التسجيل لإثبات ذلك.
- يُسمح لطالب التسجيل التقدم بملف تسجيل مبدئي دون التقيد بالتقدم للحصول على موافقة إستيرادية .

Flow Chart (2) of Registration for Medical Devices Class IIa, IIb, III



٢, ٤ : المستلزمات الطبية الغير معقمة المحلية المصنفة class IIa , IIb , III :

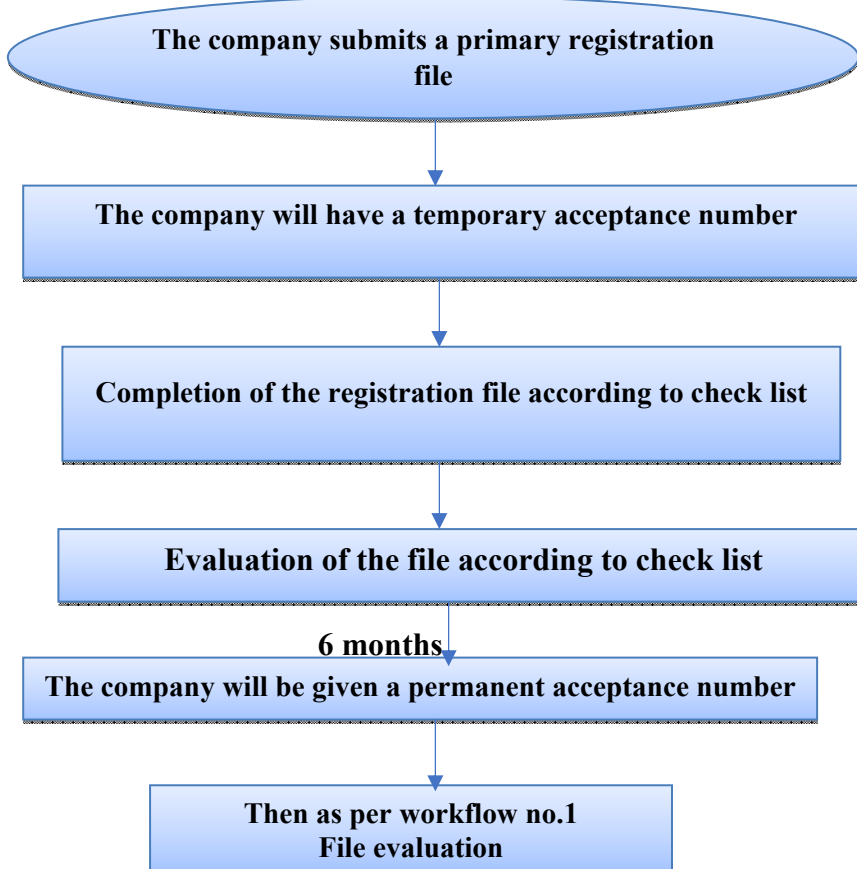
- يتم منح المصانع مهلة توفيق أوضاع عامين من تاريخ صدور الدليل لإنهاء إجراءات التسجيل خلال فترة توفيق الأوضاع يكون التداول على مسؤولية المصنع كما هو متبع قبل صدور الدليل الإرشادي .
- على أن تكون أول ٦ شهور مهلة لتقديم ملف مبدئي يكتفى بتقديم المستندات التالية في ملف التسجيل المبدئي:

- Declaration of conformity
- CE certificate
- ISO 13485:2016
- شهادة تداول من بلد مرجعي (إن وجد)

خطوات العمل:

- ١- يتم منح أرقام قبول مؤقتة من قبل إدارة التسجيل بناء على الطلب المقدم والشهادات المرفقة.
- ٢- يتم إصدار الموافقة الاستيرادية بعد الحصول على الرقم المبدئي المؤقت من خلال ادارة التسجيل .
- ٣- يتم منح الشركات مهلة ١٨ شهر من تاريخ قبول ملف التسجيل المبدئي لإستكمال باقى ملف التسجيل على ان تكون اول ستة اشهر لاستكمال المستندات الاساسية فى ملف التسجيل طبقاً للملحق ٢ :
- تقوم الشركة خلال الـ ٦ شهور الأولى بتقديم ملف التسجيل طبقاً للملحق ٢ على الرابط التالي : medevice.edaegypt.gov.eg
- بعدها يتم منح الشركة رقم قبول نهائى ثم تمنح الشركة مهلة للاستيراد لمدة عام لحين الانتهاء من إجراءات التسجيل كما هو متبع في البند ١, ٤
- ٤- لن يتم السماح باستيراد خامات , و مكونات و مدخلات الإنتاج بعد إنتهاء المهل الممنوحة

Flow Chart (2) of Registration for Medical Devices Class IIa, IIb, III



٣, ٢, ٤ تسجيل المستلزمات الطبية غير المعقمة كمنظومة واحدة System :

يشترط إعتبار مجموعة من المستلزمات الطبية الغير معقمة انها system و تسجل برقم تسجيل واحد فى الحالات الآتية:

١. ان يكون لها نفس المصنع القانوني "legal manufacturer"
٢. ذكر إحدى الشهادات (free sale , CE certificate , CFG certificate from USFDA , declaration of conformity) ان المستلزمات الطبية المقدمة هي system .
٣. يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للتأكد من ان جميع البنود تعمل كمكلمة لبعضها لتكون system .

دون الإلتزام ان تكون مشتركة فيما يلى:

Raw material- GMDN-patient population

٤, ٢, ٤ تسجيل المستلزمات الطبية غير المعقمة بنظام التجميع bundling

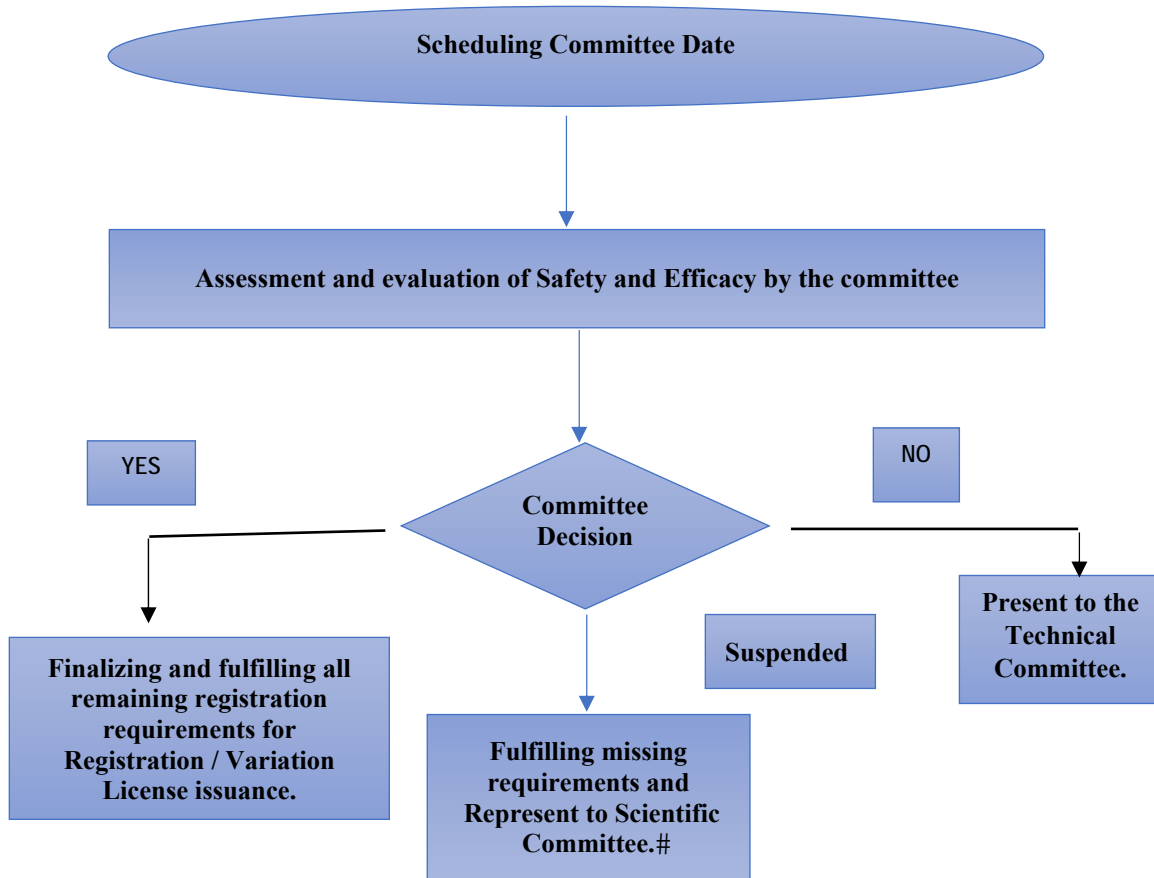
يشترط تطبيق نظام الـ bundling على تسجيل المستلزمات الطبية غير المعقمة فى حالة أن المستلزمات تشترك فى الآتى :

1. Same legal manufacturer
 2. Same classification.
 3. Same generic proprietary name.
 4. Common intended use.
 5. Similar or close design.
 6. Be within scope of the permissible variants that may be evaluated from scientific committee.
- دون الإلتزام ان تكون مشتركة فيما يلى:

Raw material- GMDN-patient population

٥. الإجراءات والقواعد المنظمة للجان العلمية المتخصصة

Flow Chart (3) of Scientific Committee for Medical Devices



تقسم اللجان العلمية الى تخصصات مختلفة و يتم العرض عليها طبقاً للغرض من استخدام المستلزم او الجهاز الطبي .
المستلزمات التي تخضع للتقييم من قبل اللجان العلمية المتخصصة كخطوة سابقة للتسجيل هي :

- مستلزمات مقدمه للتسجيل الجديد أو إعادة التسجيل مستوردة و وارده من دول غير مرجعية والمحلية .
- مستلزمات مقدمه للتسجيل الجديد أو إعادة التسجيل تعرض للبت لإبداء الرأي عما إذا كانت الفروق بين المستلزمات الطبية هي فروق جوهرية تستدعي تسجيل هذه المستلزمات الطبية منفصلة من عدمه
- مستلزمات طبية في صورة dosage form لتقييم النقاط التالية :

- Safety & effectiveness
- OTC or Prescription
- claims on label and intended use in IFU

- مستلزمات مقدمة للتسجيل الجديد أو إعادة التسجيل وصدر لها تقرير من إدارة مأمونية المستلزمات الطبية انتهى إلى التوصية بالعرض على اللجنة العلمية للتقييم وإبداء الرأي في تقارير المأمونية الخاصة بها أو إستدعي تقييم التقرير الصادر من إدارة

- مأمونية المستلزمات الطبية العرض على اللجنة العلمية .
- مستلزمات طبية معروضة على اللجنة العلمية لإستيضاح بعض النقاط الفنية

خطوات العمل :

- تحويل الموضوعات التي تتطلب العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية / الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية لإتخاذ اللازم.
- انعقاد اللجنة وعرض الموضوعات بالإضافة الى العينات على الأعضاء للدراسة و إبداء الرأي العلمي .
- اصدار القرارات النهائية بشأن كل موضوع تم عرضه (موافقة/تأجيل مسبق /رفض مسبق)
- في حالة التأجيل يتم إستيفاء المطلوب عبر المنصة medevice.edaegypt.gov.eg ثم إعادة العرض على اللجنة العلمية
- * يتم مراعاة الاتي للمستلزمات الطبية الاتية:

Medical device name / category	Prerequisites
Anesthesia التخدير	
Infusion, I.V. Set & Administration Set	-Must have safety rubber, Injection Port or Latex. -Must have needle. (يمكن أن تكون مصحوبة بفتحة تهوية أو بدون) - Must be not less 110cm in length. يجب أن تكون العبوة بها مكان مخصص لسهولة الفتح
Infusion Sets with Burette	infusion set with burette must contain safety rubber
CVC (Central Venous Catheter not peripheral / central Line Catheter / Infusion Catheter)	Need to have guiding syringe (guiding Y- connector) (ممر أو فتحة جانبية في الإبرة لدخول ال -guiding wire - سرنجه مثقوبه - إبره مزدوجة الحقن)
suction catheters	Need to be without any side holes to do not to obstruct suction procedure.
I.V Cannula	Must have side pore (injection port) for drug injection unless for sizes 24 and 26 as they are used for neonates and children Sample from each cannula size has to be presented to the scientific committee.
Extension Lines	Has to state whether Venous or Arterial
Breathing Circuit, Oxygen Mask & Nebulizer	Can be Sterile or Non-Sterile but has to be stated on packaging.
disposable anesthesia breathings circuits	ضرورة أن تشمل ال disposable anesthesia breathings circuits على كافة الأجزاء الضرورية لإستخدامها في الآتى: *في حالة ال y circuit ضرورة تواجد الأجزاء التالية : (water trap+ Breathing bag+3rd limb+CO2 extension) *في حالة ال co axial circuit ضرورة تواجد الأجزاء التالية: (Breathing bag+3rd limb+CO2 extension) داخل عبوة واحدة للأسباب التالية : Avoid connection/ reconnection risks to avoid reuse of part

Endotracheal Tube	<p>- Accept CUFFED for all sizes. - Accept UN CUFFED only for sizes up to and including 5mm. (eg.3, 4 & 5 mm which are used for pediatrics). يتم عرض ال Cuffed & Un Cuffed Tracheostomy Tubes على لجنة الأنف والأذن والحنجرة للإختصاص .</p>
Endocrinology الغدد الصماء	
Insulin Pen Needles	<p>وجوب عرض الغلاف الخارجي لل pen needles الذي يذكر جميع أنواع الأقلام المتوافقة التي تستخدم معه على اللجنة العلمية وذلك استنادا لل ISO 11608-2:2012 التي توجب إضافة أسماء الأقلام التي تستخدم مع السنون على ال labels. عدم قبول تسجيل</p>
insulin syringes	insulin syringe EXCEPT the 1ml (100 I.U)
Ear Nose & Throat (E.N.T.) الأنف والأذن والحنجرة	
Tracheostomy Tubes	<p>يتم عرض Cuffed & Uncuffed Tracheostomy Tubes على لجنة الأنف والأذن والحنجرة وليس التخدير. ويتم قبول تسجيل ملفات ال cuffed & uncuffed tracheostomy tubes بجميع المقاسات وذلك لدواعي استخدامها في جراحات الأنف والأذن والحنجرة والتي تختلف كلياً عن استخدامها من قبل أطباء العناية المركزة. يتم تقديم طلبات استعلام من الشركات المستوردة لها متضمنة الآتي:</p>
Ear products class I non sterile	<p>Soft and hard copy of: Trade name, Class, Product category, Manufacturer name, country of origin, Intended Use, Composition, Mechanism of action, packaging, labeling and instructions for use يتم اجراء الآتي: - العرض على لجنة الفارماكولوجي لتقييم وجود تأثير فارماكولوجي للمنتج من عدمه. وفي حالة عدم وجود تأثير فارماكولوجي يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة الأنف والأذن والحنجرة لتقييمه باعتباره في صورة dosage form ويُسمح باستقبال ملف التسجيل الخاص بالمستلزم في حالة موافقة اللجنة العلمية واحاطة اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية. - أما في حالة وجود تأثير فارماكولوجي له يتم العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية.</p>
Nasal dosage form class I non sterile	<p>يتم تقديم طلبات استعلام من الشركات المستوردة لها متضمنة الآتي: Soft and hard copy of: Trade name, Class, Product category, Manufacturer name, country of origin, Intended Use, Composition, Mechanism of action, packaging, labeling and instructions for use ويتم اجراء الآتي: - العرض على لجنة الفارماكولوجي لتقييم وجود تأثير فارماكولوجي للمنتج من عدمه. وفي حالة عدم وجود تأثير فارماكولوجي يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييمه باعتباره في صورة dosage form ويُسمح باستقبال ملف التسجيل الخاص بالمستلزم في حالة موافقة اللجنة العلمية واحاطة اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية. أما في حالة وجود تأثير فارماكولوجي له يتم العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية.</p>

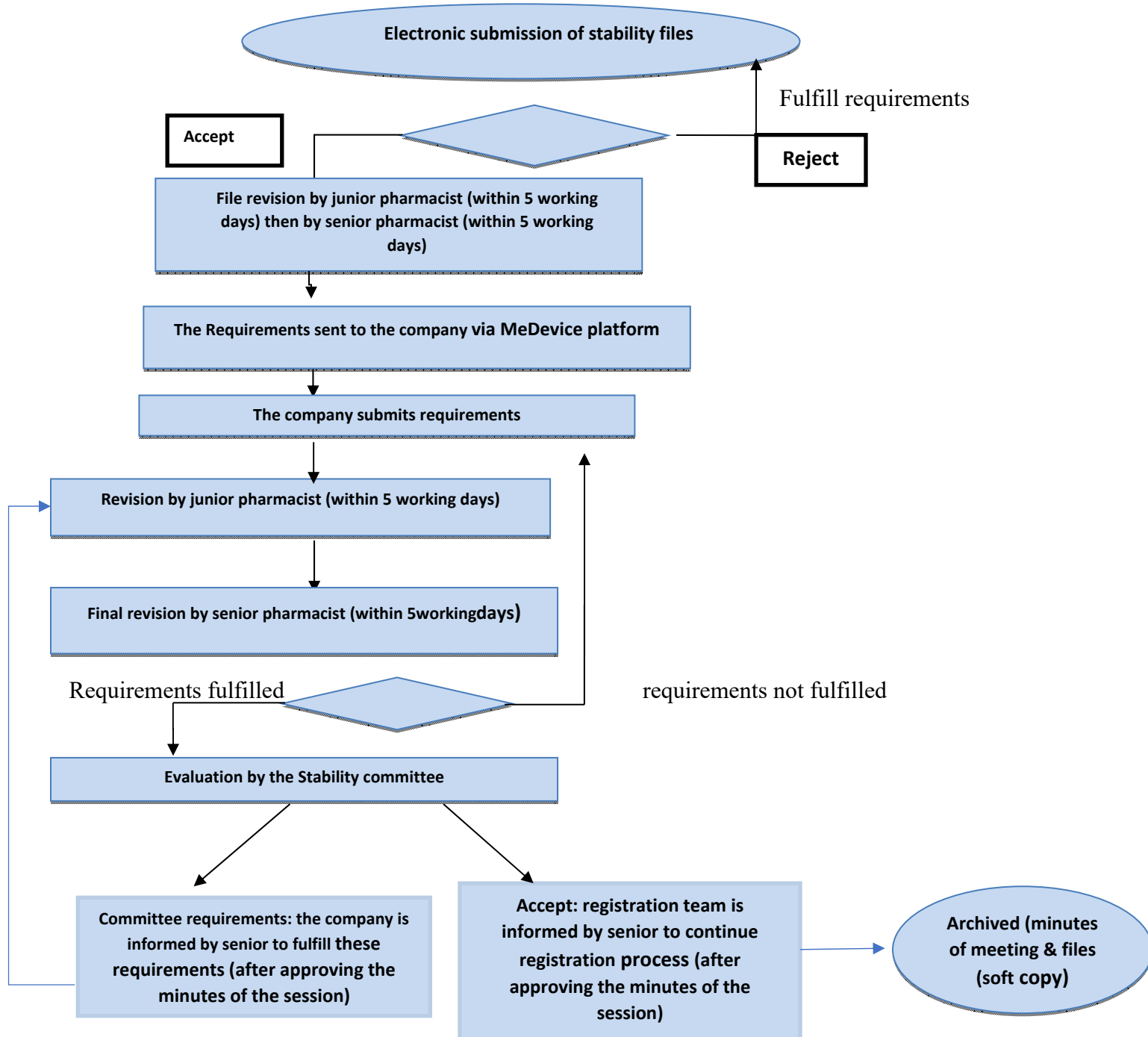
Hematology أمراض الدم	
Transfusion Set	Standard filter mesh size ranges from 170-200 μ and has to be mentioned on the package.
Apheresis Kit	ذكر العبارة الآتية على الغلاف الخارجي (وحدة البيع) بالإضافة الى النشرة الداخلية لجميع الـ Apheresis Kist فيما يخص المدة التي يتم خلالها استخدام الـ kit: "To be used within (.....) after opening the primary package "
Syringes	- إلزام الشركات بوصف المراحل العمرية على الغلاف الخارجي الخاص بالسررنجات بالإسم العلمي حيث يتم ذكر Neonates وليس Baby للفئة العمرية 0-28 days وذلك استناداً لتعريف منظمة الصحة العالمية للفئات العمرية. - يتم إحضار عينه من جميع الفئات العمرية المختلفة (Pediatric, Adults etc.) للسررنجات المطلوب تسجيلها.
Interventional & Diagnostic Radiation الأشعة التداخلية والتشخيصية	
Core Biopsy Needles	يتم العرض على لجنة الأشعة التداخلية والتشخيصية
Angiographic Catheter	ضرورة تحديد إذا كانت-compatible with lipiodol or not على العبوات الخاصة بالمستلزم في حالة المستلزمات محلية الصنع أو ذكرها في الـ IFU or labels في حالة المستلزمات المستوردة.
Urology المسالك البولية	
Any product presented for Re-Registration	يجب احضار تقارير مأمونية من الأماكن التي تم التوريد إليها في الثلاث سنوات الأخيرة.
IIb, III & Implantable Medical Devices presented for New Registration	يتم احضار أي من الآتي- Long- term Scientific Papers on Safety & Efficacy & Clinical Trials published in reputable journals وأفضلية إحضار سابقة أعمال تعند بها اللجنة (الأماكن التي سبق استخدام المستلزم فيها) في دول مرجعية مع عدم وجوبها. أو أن يكون المستلزم تم انتاجه في شركة دولية لها سمعتها الجيدة في السوق الدولي. يجب أن يتم ذكر وتحديد بوضوح على العبوة إذا كانت معقمة ام غير معقمة والتفريق بينهم باللون
Urine Collection Bags	
Surgery الجراحة العامة	
Surgical Sutures	بخصوص الخيوط الجراحية: -الواردة من دول غير مرجعية: يتم اجراء اختبار tensile strength لمقاس واحد من كل خيط جراحي قبل وبعد التسجيل (تسجيل جديد/اعادة) وضرورة اثباته في التقارير الواردة من الادارة المركزية للرقابة الدوائية بالإضافة الى الاختبارات الاخرى التي تقوم بها الادارة المركزية للرقابة الدوائية على أن يتم عرض التقارير الواردة خلال السير في اجراءات التسجيل على اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة وجراحة التجميل. - الواردة من دول مرجعية: فيما يخص الخيوط الجراحية المقدمة للتسجيل (تسجيل جديد/اعادة) يتم اجراء هذا الاختبار عليها بعد التسجيل لمقاس واحد فقط من نوع خيط جراحي محل طلب التسجيل وضرورة اثباته في التقارير الواردة من الادارة المركزية للرقابة الدوائية بالإضافة الى الاختبارات الاخرى التي تقوم بها الادارة المركزية للرقابة الدوائية.

<p>Dermal Fillers</p>	<p>*وضع التحذير الآتي في مكان واضح على العبوة الخارجية على جميع ال Dermal Filler:</p> <p>١ - يمنع حقن المستلزم في الاوعية الدموية.</p> <p>٢ - يتم استخدام هذا المستلزم عن طريق الاطباء المرخص لهم فقط.</p> <p>*يتم تطبيق التوصيات الصادرة من اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة وجراحة التجميل بخصوص dermal fillers بشأن الآتي:</p> <p>- إضافة ال ID الخاص بالمستلزم داخل العبوة والذي يحدد ال batch number حتى يتسنى للطبيب المعالج تتبع وتحديد المستلزم المستخدم للمريض في حالة حدوث أي مضاعفات.</p> <p>على أن تلتزم الشركات المستوردة لل dermal fillers بالاحتفاظ بسجلات التشغيل التي تم توزيعها لأماكن التوريد المتضمنة جميع بيانات المستخدمين وفقاً لنظام التتبع (recall system) الخاص بكل شركة ليتسنى للإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية متابعتها.</p> <p>- في حالة ذكر أن dermal filler له corrective action في النشرة الداخلية فإنه يستوجب احضار دراسات علمية منشورة في مجلات علمية عالمية يعتد بها لإثبات وتوضيح ال corrective action</p>
<p>Sterile Dressings</p>	<p>يتم إضافة عبارة (جميع الغيارات تستخدم تحت إشراف طبي) على وحدة البيع الخاصة بالغيارات المعقمة على أن يتم متابعة تطبيق هذا القرار من خلال الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية.</p>
<p>Stainless steel Sutures</p>	<p>Stainless Steel Suture is used only in STERNUM.</p> <p>عدم السماح بذكر الاستخدام الآتي في دواعي الاستخدام:</p> <p>"Abdominal Wound Closure, Intestinal anastomosis & Hernia Repair"</p>
<p>2 Rows Staplers</p>	<p>يتم استقبال ملفات تسجيل جديد/ إعادة تسجيل ل</p> <p>Open surgery, Linear or Articulating 2 double staggered rows staplers + their reloading units</p> <p>على أن يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة وجراحة التجميل سواء واردة من دول مرجعية أو غير مرجعية لبدء الرأي العلمي فيها وفي حالة موافقة اللجنة العلمية عليها يتم السير في إجراءات التسجيل.</p> <p>- تحديد موقف ال reloading units الخاصة بالدباسات قبل العرض على اللجنة العلمية.</p> <p>- تحديد إذا كانت الدباسات تستخدم في ال endoscopic surgeries أو ال open surgeries قبل العرض على اللجنة العلمية.</p> <p>- تحديد إذا كانت الدباسات skin staplers من عدمه من قبل الشركة وعلى ورق الشركة قبل العرض على اللجنة العلمية</p>
<p>Orthopedics طب العظام</p>	
<p>Implantable Sterile Medical Products</p>	<p>١ - عرض شهادة Free Sale, CE& ISO 13485 مع تقديم سابقة اعمال للمستلزم من دولة مرجعية وكذلك تقديم Long-Term Scientific Papers On Safety & Efficacy & Clinical Trials Published In Reputable Journals</p> <p>٢ - احضار اختبارات على المستلزمات المراد تسجيلها في أحد المعامل المعتمدة من International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)</p> <p>- بالإضافة الى اجراء الاختبارات بأى من كليات الهندسة و تقييمها من قبل اللجنة العلمية</p>

<p>Implantable Non-Sterile Medical Products</p>	<p>- احضار اختبارات (وفقا لمواصفة التصنيع) على المستلزمات المراد تسجيلها في أحد المعامل المعتمدة من International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) بالإضافة الى اجراء الاختبارات بأى من كليات الهندسة وتقييمها من قبل اللجنة العلمية. <u>يتم استثناء المستلزمات الطبية التي لها مصنع قانونى فى دولة مرجعية ومصنع فعلى فى دولة غير مرجعية من تقديم الاتى:</u></p> <p>- سابقة اعمال للمستلزم من دولة مرجعية وكذلك تقديم Long-Term Scientific Papers on Safety & Efficacy & Clinical Trials Published In Reputable Journals</p> <p>- اختبارات على المستلزمات المراد تسجيلها فى أحد المعامل المعتمدة من (International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) وتقييمها من قبل اللجنة العلمية.</p> <p>- اختبارات كلية الهندسة .</p>
<p>Ophthalmology طب العيون</p>	
<p>Ophthalmic Sutures from Non - Reference country</p>	<p>اجراء اختبار tensile strength لجميع مقاسات Ophthalmic Sutures قبل وبعد التسجيل (تسجيل جديد/اعادة) وضرورة اثباته فى التقارير الواردة من الادارة المركزية للرقابة الدوائية بالإضافة الى الاختبارات الاخرى التى تقوم بها الادارة على أن يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة لأمرض و جراحة العيون .</p>
<p>Trypan blue</p>	<p>يتم استقبال ملفات تسجيل للمستلزمات التى تحتوى على TRYPAN BLUE بتركيز لا يتجاوز ٠.٠٦ ٪ وان تكون دواعي استخدامها في جراحات المياه البيضاء والجزء الامامي من العين.</p>
<p>Ectoin</p>	<p>لا يتم استقبال ملفات تسجيل جديد/اعادة تسجيل تحتوي على مادة الـ Ectoin</p>
<p>Cardiology طب القلب</p>	
<p>Silk Suture without needles</p>	<p>استقبال Silk Suture without needles لاستخدامه من قبل المتخصصين فى مجال جراحة القلب و الأوعية الدموية فى مجالات عديدة على سبيل المثال لا الحصر، فى ربط الانابيب اثناء العمليات الجراحية.</p>
<p>مستلزمات أخرى</p>	
<p>Oral dosage form class I non sterile</p>	<p>يتم تقديم طلبات استعلام من الشركات المستوردة لها متضمنة الاتى:</p> <p>Soft and hard copy of: Trade name, Class, Product category, Manufacturer name, country of origin, Intended Use, Composition, Mechanism of action, packaging, labeling and instructions for use</p> <p>ويتم اجراء الاتى:</p> <p>- العرض على لجنة الفارماكولوجى لتقييم وجود تأثير فارماكولوجى للمنتج من عدمه. وفى حالة عدم وجود تأثير فارماكولوجى يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييمه باعتباره فى صورة dosage form ويُسمح باستقبال ملف التسجيل الخاص بالمستلزم فى حالة موافقة اللجنة العلمية واحاطة اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية.</p> <p>أما فى حالة وجود تأثير فارماكولوجى له يتم العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية.</p>
<p>Obesity products</p>	<p>يتم تقديم طلبات استعلام من الشركات المستوردة للمستلزمات التى تستخدم لعلاج السمنة ويتم تصنيفها كمستلزم طبى فى بلد المنشأ ويتم عرضها على اللجان المختصة قبل البت فى موقفها من التسجيل</p>

٦. الإجراءات والقواعد المنظمة للجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات والتوافق الحيوي (biocompatibility)

Flow Chart (4) of Stability Committee for Medical Devices



- يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات والتوافق الحيوي (biocompatibility) في حالة:
- 1- المستلزمات الطبية محلية الصنع المقدمة للتسجيل أو إعادة التسجيل والغير متداولة في إحدى الدول المرجعية (أي غير حاصلة على شهادة free sale certificate من إحدى الدول المرجعية أو الغير حاصلة على شهادة 510K (FDA Clearance)
 - 2- المسجلة والمقدمة لقسم المتغيرات لتعديل (تغيير أو اضافة عبوة- تغيير أو اضافة طريقة تعقيم – تغيير ظروف تخزين)
 - 3- مد مدة صلاحية مستلزم طبي (إعادة تسجيل / متغيرات)
 - 4- المستلزمات المسجلة والمقدمة لقسم المتغيرات لتصحيح مدة الصلاحية نتيجة وجود خطأ في شهادة مدة الصلاحية المقدمة من الشركة

خطوات العمل:

- 1- يتم تقديم الملف على المنصة medevice.edaegypt.gov.eg طبقاً لـ check list (ملحق ٥)
- 2- يتم قبول ملف الثبات في حالة استيفاء الملف لكافة البنود المذكورة بال Check list
- 3- يتم تقييم ملف الثبات خلال ١٠ أيام عمل.
- في حالة وجود إستيفاءات يتم تقديمها على المنصة medevice.edaegypt.gov.eg ويتم مراجعتها والرد على طالب التسجيل خلال ٥ ايام عمل من تاريخ الإرسال.
- 4- بعد إنهاء جميع الإستيفاءات يتم عرض الملف على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (biocompatibility) الخاصة بالمستلزمات الطبية.
- 5- في حالة موافقة اللجنة يتم إستكمال اجراءات التسجيل و في حالة وجود مستندات مطلوبة يتم إحاطة الشركة

*اشتراطات عامة بخصوص اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات:

أولاً: عند قيام المصانع المحلية بعرض دراسة الثبات الخاصة بأى مستلزم طبي للتقييم من قبل اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (Biocompatibility) الخاصة بالمستلزمات الطبية، يتم الالتزام بتقديم الآتى:

- ضرورة عرض دراسات ثبات المستلزمات الطبية المحلية التصنيع على اللجنة العلمية المتخصصة لدراسة الثبات مرفقا بها عينات محرزة من قبل الادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية ومختومة من الجهة التى قامت باجراء الدراسة (المصنع/معمل معتمد) على أن يتم الاحتفاظ بتلك العينة فى المصنع طوال فترة سريان اخطار تسجيل المستلزم الطبى ،ومتابعة ذلك من خلال الادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية مع إلزام المصنع بتقديم تلك العينة مثبت عليها lot number مطابق للمذكور بدراسة الثبات المقدمة للعرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (Biocompatibility) الخاصة بالمستلزمات الطبية.
- على أن يتم تطبيق هذا القرار على دراسات الثبات التى تم إجراؤها بعد 2/1/2018
- محضر التحريز المرفق بالعينة المحرزة من قبل الادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية.
- نموذج ال checklist الصادر من الادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية والذي تم تطبيقه على معمل المصنع الذى تم اجراء دراسة الثبات به.


ثانياً: وجوب تقديم Real time stability study للمستلزمات الطبية المقدمة لإعادة التسجيل.

ثالثاً: فيما يخص ظروف التخزين المذكورة على الغلاف الخارجي للمستلزمات الطبية محلية التصنيع:

i. يتعين تقديم دراسات ثبات تم إجراؤها عند ظروف تخزين $30 \pm 2^\circ \text{C}$, RH $65 \pm 5\%$ حيث ان جمهورية مصر العربية تقع فى نطاق Zone IVa

ii. فيما يخص ظروف التخزين المذكورة على الملصقات الداخلية للمستلزم الطبي يتعين على المصنع وضع علامة استرشادية على

الLabel الخاص بالمستلزم الطبي توضح ان الحد الأقصى لتخزين المستلزم الطبي هو 30°C أو اثبات الآتى بصورة واضحة على الLabel الخاص بالمستلزم الطبي (Upper limit of temperature= 30°)

iii. في حالة رغبة المصنع في وضع علامة استرشادية  توضح (upper and lower limits of temperature) يتعين على المصنع تقديم ما يفيد ثبات المستلزم الطبي عند درجات الحرارة المذكورة بالعلامة الاسترشادية .

iv. يتعين على المصنع الالتزام بتخزين المستلزم الطبي عند ظروف التخزين المشار إليها على الملصقات الداخلية للمستلزم الطبي والمرفقة باخطار التسجيل ويتم متابعة تخزين المستلزم الطبي عند تلك الظروف من خلال الادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية.

رابعاً: في حالة عدم توافر إمكانية إجراء دراسة الثبات أو بعض الاختبارات يمكن للشركة إجراء الاختبارات لدى جهة معتمدة لذلك على أن يتم تقديم شهادة تأهيل/ اعتماد جهة إصدار دراسة الثبات طبقاً للمواصفة القياسية العالمية ISO-17025 الصادرة من جهة الاعتماد مع التقدم بما يثبت أن the scope of accreditation لهذه الجهة يتضمن اعتمادها لإجراء الاختبارات المقدمة وتكون نتائج هذه الاختبارات تحت مسؤولية الشركة المنتجة ويمكن إدراج نتائج هذه الاختبارات كجزء من دراسة الثبات للمنتج.

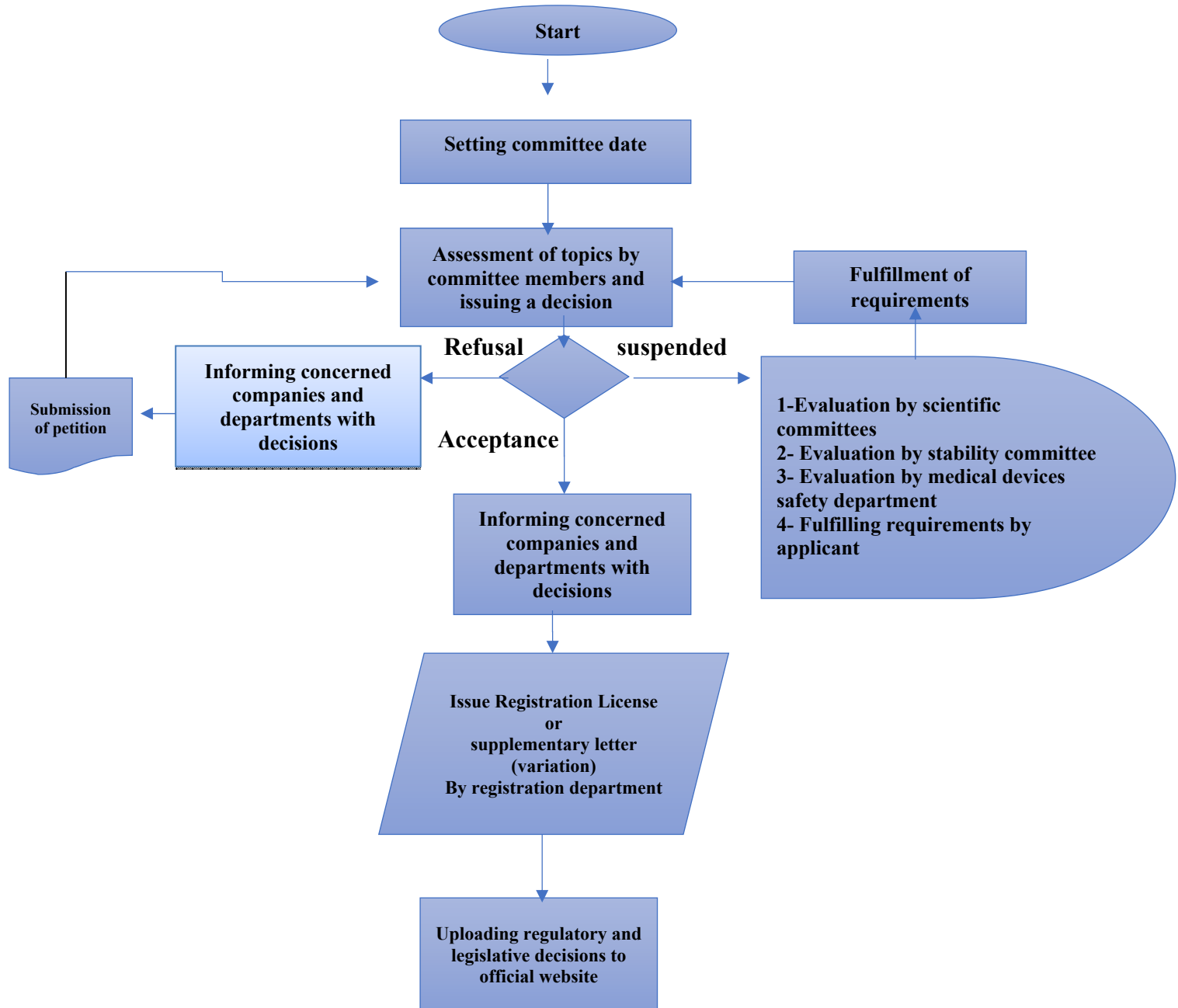
خامساً: يتعين إجراء دراسة ال Biocompatibility لدى جهة معتمدة لذلك على أن يتم تقديم شهادة تأهيل/ اعتماد جهة إصدار الدراسة طبقاً للمواصفة القياسية العالمية ISO-17025 الصادرة من جهة الاعتماد مع التقدم بما يثبت أن the scope of accreditation لهذه الجهة يتضمن اعتمادها لإجراء الاختبارات المقدمة وتكون نتائج هذه الاختبارات تحت مسؤولية الشركة المنتجة

سادساً: يجب تحديد طريقة التعقيم للمستلزم الطبي الذي يتم اختبارها في جميع الدراسات الخاصة باختبارات ال Sensitization & Irritation

سابعاً: إعفاء المستلزمات الطبية المقدمة لقسم المتغيرات الواردة من دول مرجعية من تقديم Biocompatibility Study عند العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (Biocompatibility) الخاصة بالمستلزمات الطبية.

٧. اجراء اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية

Flow Chart (5) of specialized committee on registration of medical devices



٨. مأمونية المستلزمات الطبية :

يتم تقديم ملف لإدارة المأمونية في الحالات التالية فقط:

- المستلزمات الطبية المصنفة class IIb, III والمستلزمات الطبية المصنفة I , IIa التي لها regulatory actions وذلك للمستلزمات الطبية:
- المستوردة المقدمة إلى التسجيل / إعادة التسجيل
- المحلية المقدمة لإعادة التسجيل

كما يتم تقديم تعهدات مأمونية من الشركة المصنعة في الحالات التالية:

- المستلزمات الطبية المستوردة والمقدمة إلى التسجيل أو إعادة التسجيل والمستلزمات الطبية المحلية المقدمة لإعادة التسجيل بجميع تصنيفاتها

*تلتزم الشركة المستوردة في حالة طلب تسجيل / إعادة تسجيل بتقديم تعهد بوجود نظام يقظة المستلزمات الطبية وبمتابعة جميع أنشطته ومتطلباته وفقاً للدلائل الاسترشادية لنظام يقظة المستلزمات الطبية مع إدارة مأمونية المستلزمات الطبية- مركز اليقظة الصيدلية المصري .

*تلتزم الشركة بالإبلاغ عن أي إجراءات سحب (Recall) أو FSN أو FSCA تتم عالمياً أو أي حوادث incidents يتم رصدها في جمهورية مصر العربية لإدارة مأمونية المستلزمات الطبية- مركز اليقظة الصيدلية المصري، وفقاً للمدد الزمنية المحددة بالدلائل الاسترشادية لنظام يقظة المستلزمات الطبية.

نماذج تعهدات المأمونية (ملحق 6)

٩. إصدار إخطار التسجيل:

بعد إستيفاء ملف التسجيل وسداد الرسوم ومقابل الخدمات يتم إصدار إخطار التسجيل للمستلزم ساري لمدة ١٠ سنوات

١٠. إجراءات إعادة التسجيل:

- يتم إعادة تسجيل المستلزمات الطبية كل ١٠ سنوات بناءً على طلب يُقدم إلى الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية ويشترط القبول المبني للطلب خلال الـ ٣ شهور الأولى من العام الأخير من صلاحية إخطار التسجيل.
- يلتزم مقدم الطلب بتقديم ملف إعادة التسجيل طبقاً لقائمة المستندات المطلوبة.
- يتم تحصيل مقابل الخدمات طبقاً للقرار الصادر من رئيس هيئة الدواء في هذا الشأن.
- بالنسبة للمستلزمات الطبية محلية الصنع والمستلزمات الطبية الواردة من دول غير مرجعية لا يتم إعادة التقييم عند إعادة التسجيل من اللجان العلمية في حالة ورود تقارير من إدارة المأمونية تفيد بقبول المستندات وعدم حدوث إجراءات رقابية خاصة بالمستلزم مع عدم وجود أي تعديل في المستلزم المسجل من حيث بيان التركيب - الاستخدام - التصميم - التصنيف
- بالنسبة للمستلزمات الطبية محلية الصنع الخاضعة للعرض على اللجنة العلمية لتقييم دراسات الثبات :
 - < لا يتم العرض على اللجنة العلمية لتقييم الثبات في حالة عدم حدوث أي تعديل في مواد الخام للعبوة وفي حالة تقديم real time stability study عند التسجيل أول مرة أو خلال مدة سريان الاخطار.
 - < في حالة عدم تقييم الـ real time stability study عند التسجيل أول مرة أو خلال مدة سريان الاخطار يتم تقييمها عند إعادة التسجيل .
 - < في حالة وجود تغيير في المواد الخام: يتم إعادة تقييم biocompatibility study من اللجنة العلمية للثبات

➤ في حالة تغيير طريقة التعقيم : يتم إعادة تقييم الاتي من قبل اللجنة العلمية لتقييم دراسات الثبات:

New stability study including sterilization validation only and re-evaluation of biological risk assessment

➤ في حالة تغيير في **packaging material** او **packaging dimension** يتم إعادة تقييم الاتي من قبل اللجنة العلمية لتقييم دراسات الثبات:

New stability study including packaging validation only and re-evaluation of biological risk assessment

➤ في حالة تغيير مدة الصلاحية و / أو ظروف التخزين : يتم تقييم الاتي من قبل اللجنة العلمية لتقييم دراسات الثبات:

New stability study and re-Evaluation of biological risk assessment

- يلتزم مقدم الطلب بإنهاء إجراءات إعادة التسجيل خلال عام من تاريخ انتهاء مدة صلاحية اخطار التسجيل، ويُسمح له بالتداول خلاله، وعند انتهاء هذه المدة وعدم استيفاء متطلبات الملف النهائي لإعادة التسجيل يعتبر الطلب كأن لم يكن ويتم إبلاغ الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية ، و يجدد الطلب بناء على طلب رسمي مقدم من الشركة و إعادة تسديد رسوم التسجيل و يتم إعادة قبول الملف ويمنح عام لاستكمال متطلبات إعادة التسجيل .

١١. إشتراطات عامة :

١. شروط تسجيل المستلزم الطبي كمستلزم طبي برقم تسجيل واحد هي أن تكون مشتركة في الآتي:

الاسم التجاري، GMDN or UMDN Code، التصنيف، الاستخدام، المصنع، بيان التركيب و الفئة العمرية (فيما عدا اختلاف المقاسات)

لا يتم فصل الخيوط الجراحية في حالة اختلاف بيان تركيبها وتمنح اخطار تسجيل واحد.

▪ في حال وجود اختلاف عما سبق يتم تسجيل المستلزمات الطبية كمستلزمات طبية منفصلة ويمنح كل مستلزم إخطار تسجيل منفصل برقم تسجيل منفصل.

٢. في حالة المستلزمات الطبية المشتركة فيما سبق والمختلفة في أى فارق اخر يتم عرض المستلزمات على اللجنة العلمية المتخصصة لدراسة هذه الفروق و تحديد هل الفروق تعتبر فروق جوهرية أم غير جوهرية و من ثم فصل المستلزمات وتسجيل كل مستلزم على حدة .

ملحوظة: المستلزمات الطبية التي يتم تسجيلها منفصلة تتضمن الآتي:

➤ **الشبك الجراحي: (surgical mesh)**

يتم تسجيل كل من الانواع الاتية في اخطار منفصل بحيث يكون على سبيل المثال البند رقم واحد يصدر له ثلاث اخطارات منفصلة :

- 1- Super Soft, Soft & Standard
- 2-Standard & Fortified
- 3-No Touch, Knitted & Not knitted

➤ **مرشحات الكلى:**

Low Flux Dialyzers and High Flux Dialyzers

➤ **Hemodialysis Catheter Kits**

Single, Double and Triple Lumen Hemodialysis Catheter Kits

➤ **العدسات التي تزرع : (intraocular lens)**

anterior chamber&Posterior chamber

٣. شروط تسجيل مستلزمات العظام كمنظومة واحدة **system**:

- يطبق على المفصلات والمسامير و الشرائح
- ارفاق الـ Catalogue الأصلي المُقدم من الشركة في ملف التسجيل، و ذلك للتأكد من مطابقة الاجزاء المراد تسجيلها كـ System واحد بالـ Catalogue وكذلك التقدم من جانب الشركة المنتجة بما يفيد بأن الاجزاء المراد تسجيلها هي اجزاء لـ System واحد وذلك استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض و جراحة العظام.

- يتم عرض كل مستلزم مقدم للتسجيل على حده على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة العظام.
- اعتبار المستلزمات الطبية المقدمة للتسجيل انها system بناء على شهادة CE design examination certificate او شهادة التداول الحر او شهادة الـ FDA، على ان تذكر الاجزاء المكونة لكل system بأكوادها بوضوح في شهادة التداول الحر او الـ FDA
- ٤. اصل رخصة التسجيل ملك لصاحبها ولا يعتد بأي صورة مع وكيل/موزع آخر.
- ٥. لا يجوز اجراء اي كشط او تغيير في بيانات اخطار التسجيل والا يعتبر لاغي.
- ٦. المستلزمات الطبية التي تؤخذ من خلال oral/nasal/otic route يتم تحليلها أثناء السير في اجراءات تسجيلها.
- ٧. مدة ترخيص التسجيل تنتهي بعد عشر سنوات من تاريخ التسجيل ويشترط القبول المبدئي للطلب خلال الـ ٣ شهور الأولى من العام الأخير من صلاحية إخطار التسجيل.
- ٨. لا يسمح بالاعلان عن المستلزمات الطبية في اي من وسائل الاعلام الا بعد الحصول على موافقة كتابية من الإدارة المختصة بهيئة الدواء المصرية.
- ٩. يتم اصدار إخطار التسجيل وفقاً لشهادة الجودة الحاصل عليها المستلزم، المصنع الاجنبي والمستورد مسئولان مسؤولية كاملة عن صلاحية الجهاز والمستلزم وسلامته الفنية وأي عيوب او أخطار تترتب على استخدامه تقع على مسؤوليتهما الخاصة.
- ١٠. يتم التعامل مع ادارة التسجيل بموجب تفويض رسمي صادر لممثل الشركة موثق بنكياً (صحة توقيع).
- ١١. لا يجوز إجراء أى تغيير فى المستلزم الطبي إلا بعد الحصول على موافقة الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية طبقاً للإجراءات المتبعة حسب نوع المتغير وإلا يلغى اخطار التسجيل.
- ١٢. تطبيق الـ recall system
- ١٣. تلتزم الشركة بتطبيق متطلبات المأمونية.
- ١٤. اشتراطات خاصة ببعض المستلزمات الطبية:

Textured Breast Implant	عدم قبول تسجيل اي Textured Breast Implant من دول مرجعية او غير مرجعية وذلك لثبوت خطورته عالمياً وتسببه في حدوث Large cell lymphoma
textured tissue expanders	لا يتم استقبال ملفات تسجيل/ السير في اجراءات تسجيل/ استيراد هذه المستلزمات
Injectable Permanent Soft Tissue Dermal filler	لا يتم استقبال أي "Injectable Permanent Soft tissue Dermal filler" حيث أن نسبة حدوث مضاعفات خطيرة من جراء حقنها عالية جداً مما أدى إلى إجماع العديد من الأبحاث العلمية العالمية على عدم استخدامها لخطورتها.
Laparoscopic 2 rows stapler	عدم استقبال ملفات تسجيل جديد أو إعادة تسجيل لأي Laparoscopic 2 rows staplers التي تستخدم في الجهاز الهضمي.
Surgical Powdered Latex Gloves	لا يتم استقبال ملفات تسجيل جديد من surgical powdered latex gloves
Steel Lancets	عدم استقبال ملفات تسجيل جديدة لأي مستلزم Steel Lancet وذلك لوجود بدائل أسهل وأقل ألماً وأقل عرضه للتلوث لأن المستلزم أعلاه يتسبب في جرح أكبر من الأنواع الأخرى ومريض السكر لا تلتئم جروحه بسهولة
Surgical needle (ابرة بدون خيط)	لا يوجد لها استخدام في الطب الحديث وعند لضمها بالخيط الجراحي تستدعى عمل عقدة تؤدي إلى تهنك الأنسجة.
Syringes without needle (الإبر بدون سرنجات)	- لا يتم استقبال ملفات تسجيل جديد/إعادة تسجيل سرنجات بدون إبر للحقن الوريدي أو العضلي أو تحت الجلد.
8) Insulin syringes (تدريج ٤٠ أو مزدوجة التدريج)	- لا يتم منح مواعيد أو استقبال ملفات / السير في اجراءات تسجيل سرنجات مزدوجة التدريج . - لا يتم السماح بتسجيل مقاس لسرنجات الانسولين غير مقاس الـ ١٠٠ وحدة

١٢. قائمة المستندات المطلوبة لتسجيل المستلزمات الطبية

ملحق (١) محتويات ملف المستلزمات الطبية المستوردة المقدمة للتسجيل الجديد/إعادة تسجيل معقمة أو غير معقمة

- ١- إيصال دفع رسوم التسجيل/إعادة التسجيل
- ٢- أصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي عن التوقيع بالشخص المسنول عن التعامل مع إدارة تسجيل المستلزمات الطبية و استلام أخطارات التسجيل.
- ٣- تعهد الالتزام بإجراءات المأمونية وفقاً للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية المصري و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٤/٢٠١٨ و تاريخ ٠٨/٠٨/٢٠١٩.
- ٤- الشركات يطلب الاتي :
 - خطاب موثق لتفويض الشركة المستوردة بالتسجيل مذكور به اسم المستلزم يشمل الاسم التجارى للمستلزم صادر من: المصنع القانونى او من يفوضه المصنع القانونى بموجب علاقة موثقة أو من الشركة الأم او من تفوضه بموجب علاقة موثقة(توضح الشركة الأم و المصنع القانونى و الجهة المسنولة عن إصدار تفويض التسجيل مع توضيح الاسم و العنوان لكلا منهم)
 - السجل التجارى المجدد الخاص بالشركة المستوردة و ترخيص القيد لطالب التسجيل.
 - أو
 - ترخيص القيد به اسم الشركة المصنعة او اسم الشركة الموزعة بناء على خطاب العلاقة بين المصنع والمورد
 - عقد التوزيع او الوكالة مع المورد الاجنبى مباشرة سارى التاريخ ومحدد المدة ويكون موثقاً
 - علاقة المصنع الاجنبى مع الموزع او المورد الاجنبى اذا وجد يتضمن النص صراحة على احقية الشركة الموزعة او المورد الاجنبية فى إبرام العقود و الوكالات الخارجية نيابة عن المصنع موثقة معتمدة

للمكاتب العلمية يطلب الاتي:

- رخصة مكتب علمي
- العلاقة إن وجدت

- المكاتب العلمية التى تسجل مستلزمات طبية من انتاج شركات ليست احد فروع الشركة الام الخاصة بالمكتب العلمى يلزم تقديم الاتي:
- خطاب موثق من المصنع القانونى للمستلزمات الطبية يفوض المكتب العلمى بالتسجيل لها فى مصر
 - خطاب موثق صادر من الشركة الام للمكتب العلمى يفيد بعدم ممانعتها فى قيام الشركة المالكة للمستلزمات الطبية بتفويض المكتب العلمى بتسجيل مستلزماتها فى مصر
 - أصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي عن التوقيع بالشخص المسنول عن التعامل مع إدارة تسجيل المستلزمات الطبية و استلام أخطارات التسجيل.
 - تعهد بالالتزام بإجراءات المأمونية وفقاً للإجراءات المتبعة بمركز اليقظة الصيدلانية المصري

٢- الشهادات المطلوبة سارية التاريخ لمدة لا تقل عن ٣ شهور على الأقل من تاريخ تسليم الملف :

*لا يشترط توثيق شهادات الجودة الخاصة بالمستلزمات الطبية (CFG from FDA, CE), شهادة ISO 13485:2016 او شهادة EN ISO 13485:2016 FRRESALE (-) الصادرة من الدول المرجعية من (الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ) و التى قامت الإدارة بالتحقق من صحتها من الجهات التى تصدر هذه الشهادات. و فى حالة عدم التأكد من صحة صدور هذه الشهادات من تلك الجهات يتم تقديم هذه الشهادات موثقة من الغرفة التجارية و السفارة المصرية و فى حالة عدم رد الجهة فى خلال ٣ شهور من تاريخ إستقبال الملف يتم تحويل الملف للحفظ وإعادة تقديمه بعد التوثيق مرة أخرى وفقاً لقائمة المستندات المعلنة وقت إعادة التقديم.

*ملحوظة: لا يشترط توثيق شهادات CFG from USFDA من الغرفة التجارية والسفارة المصرية في حالة التحقق من بيانات المستلزم المذكورة بها وذلك من خلال موقع كل من FDA CDRH Export certificate validation والـ Premarket Notification) 510k للمستلزمات الطبية المصنفة Class II و FDA CDRH Export certificate validation والمستلزمات الطبية المصنفة class III (PMA(Premarket Approval) والمستلزمات الطبية المصنفة class III

(١) شهادة الـ Free Sale صادرة من وزارة الصحة من بلد المنشأ إذا كانت مرجعية (أو شهادة تداول من احدي الدول المرجعية إذا كانت بلد المنشأ دولة غير مرجعية) تشمل الاسم التجاري للمستلزم والأكواد او المقاسات و تحتوى على المصنع القانوني و المصنع الفعلى (إن وجد)
OR

(٢) شهادة CFG الصادرة من USFDA للمستلزم تشمل الاسم التجاري والأكواد للمستلزمات و تحتوى على المصنع القانوني و المصنع الفعلى (إن وجد)
(في حالة الحصول عليها لا تطلب شهادة CE و لا شهادة ISO13485 في حالة ذكر شهادة FDA لل Plant at that time appeared to be in compliance with current good manufacturing practice requirements

(٣) شهادة الـ CE: للمنتج النهائي بكامل مكوناته و ملحقاته وموديلاته صادرة من (Notified body) مع مراعاة ملحق المواصفة (Annex) طبقاً للـ classification الخاص بالمنتج
في حالة احتواء المستلزم على مادة من اصل حيواني bovine يلزم احتواء شهادة الـ CE على:
EU722/2012 (The Regulation replaces the Commission Regulation existing requirements contained in Directive 2003/32/EC concerning medical devices manufactured utilizing tissues of animal origin (TSE-susceptible animals in Medical devices
** لا يشترط تقديم شهادة الـ CE للمستلزمات الطبية المصنفة Class I Non-Sterile

(٤) شهادة ISO 13485:2016 او شهادة EN ISO 13485:2016 صادرة من جهة منح شهادات معتمدة دولياً على أن تغطي الـ Product category

(٥) شهادة Declaration of conformity مختومة و موقعة من المصنع القانوني تشمل الاسم التجاري للمستلزم والأكواد او المقاسات و تشمل kit/set contents في حالة kit/set على ان يذكر الاتي :
ان الجودة على مسؤولية المصنع الاجنبى الـ Notified body رقم شهادة CE الخاصة بالمستلزم Indication of use Classification و تحتوى على المصنع الفعلى إن وجد أو ملحق لها.

طبقاً لقواعد كندا

- 1- Declaration of conformity according to Canadian regulation
Acc. to the form <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/application-information/forms/declaration-conformity-forms-medical-devices.html>
- 2- Manufacturer certificate to cover export of medical devices issued from: The Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Health Canada
- 3-Medical device active license for medical devices class II, III, and IV
- 4-medical device establishment license for medical device class I
- 5-ISO 13485:2016 certificate
- 6- Declaration letter mentions full medical device list submitted to the Egyptian health

authority in case Medical device active license is issued for medical device family, medical device group, or medical device group family, this declaration letter will be sent to the health Canada to confirm that the license covers the whole medical device list

محتويات الملف الفني على ورق المصنع القانوني مختوم وموقع من المصنع القانوني ويحتوى على الاسم التجارى للمستلزم:

- (١) شهادة بيان التركيب (R.M composition)
- (٢) شهادة تحليل المستلزم (analysis certificate): physical-chemical-biological
- *Covering letter for the analysis confirming that applied method is according to manufacturing standard and under the manufacturer responsibility (mentioning all the manufacturing standards)
*يتم الاكتفاء بشهادة التحليل الواردة فى الملف وذلك بموجب خطاب من الشركة المصنعة يفيد ان الطريقة المستخدمة وفقا لمواصفات التصنيع وعلى مسئولية المصنع.
- (٣) شهادة عقامة للمستلزم (Sterilization certificate)
لا تطلب فى حالة المستلزمات الطبية غير المعقمة.
- (٤) شهادة بالمواد المستخدمة فى تغليف المستلزم و الأعداد (Packaging material & Number of units)
- (٥) وصف بيانات البطاقة الخارجية والداخلية للعبوة (Inner & Outer Label) وعينة من الملصق المرجعي (Master Label) و النشرة الداخلية مختومة و موقعة من الشركة المنتجة و ٢ نسخة من art work الأصلية للعبوة الداخلية و الخارجية مختوم و موقع من الشركة المنتجة.
- (٦) كتالوج لوصف المستلزم و توضيح اجزائه و الاستخدام فى حالة الحاجة الى توضيح.
- (٧) IFU الخاصة بالمستلزم اصل معتمد موقع و مختوم من الشركة المنتجة.

- فى حالة Electronic labeling يتم تقديم IFU من المصنع الاجنبى فى ملف تسجيل المستلزم الطبى و ارفاقها مع اخطار التسجيل بعد صدوره بالاضافة الى artwork معتمد من المصنع القانونى تتضمن العبارة التالية :

(Instruction for use in printed paper form can be provided at the latest within 7 calendar days of receiving a request from the user)

- (٨) شهادة مدة صلاحية المنتج (Shelf Life) يذكر بها الإسم التجارى للمنتج و ظروف التخزين (Storage (Condition).
- (٩) اصل اخطار التسجيل السابق فى حالة إعادة التسجيل
- (١٠) عينة من المستلزم المراد تسجيله
- (١١) فى حالة المستلزم المصنف Class I Non-Sterile يتعين إحضار: شهادة مطابقة للمواصفات القياسية للمستلزم

Compliance with essential requirement and harmonized standards check list

ملحق (٢) محتويات ملف تسجيل/إعادة تسجيل مستلزم طبي محلي (معقم او غير معقم)

- ١- ايصال دفع رسوم التسجيل/إعادة تسجيل
- ٢- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الادارة مع التصديق البنكي عن التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع ادارة تسجيل المستلزمات الطبية و استلام اخطارات التسجيل.
- ٣- تعهد الالتزام باجراءات الامنوية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية المصرى و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠١٨/٠٤/٢٤ و تاريخ ٢٠١٩/٠٨/٠٨.
- ٤- المتقدم بالطلب:
أ. مصنع محلي
ب. مصنع منطقة حرة
للمصانع المحلية يطلب الاتي:
نظام الترخيص السابق:

- *السجل التجارى
- * رخصة المنشأة الصناعية
- * البطاقة ضريبية
- * رخصة المصنع صادرة من هيئة الدواء المصرية
- في حالة مصانع المنطقة الحرة لا تطلب رخصة المنشأة الصناعية و يطلب الترخيص الصادر من الهيئة العامة للاستثمار و المناطق الحرة بمزاولة النشاط بنظام المناطق الحرة
- نظام الترخيص الحالي:
- *رخصة التشغيل من الهيئة العامة للتنمية الصناعية
- * السجل التجارى
- * البطاقة الضريبية
- * شهادة بيانات المصنع صادرة من الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية بهيئة الدواء المصرية
- ٥- خطاب من المصنع موقع ومختوم يوضح ماهى الخطوات التى يقوم بها المصنع فى تصنيع المستلزمات المقدمة للتسجيل
- ٦- الشهادات المطلوبة سارية التاريخ لمدة لا تقل عن ٣ شهور على الأقل من تاريخ تسليم الملف:
- i. شهادة ال (CE (Acc.to 93/42/EC للمنتج النهائي بكامل مكوناته و ملحقاته و موديلاته صادرة من (Notified body) مع مراعاة ملحق المواصفة (Annex) طبقاً لل classification الخاص بالمنتج
- *فى حالة احتواء المنتج على مادة من اصل حيوانى يلزم احتواء شهادة ال CE 722/2012 :

concerning active implantable medical devices and medical devices manufactured utilizing tissues of animal origin has been published in the Official Journal of the European Union. The Regulation replaces the existing requirements contained in Directive 2003/32/EC tissues from TSE-susceptible animals in Medical devices.

** لا يشترط تقديم شهادة ال CE للمستلزمات الطبية المصنفة Class I Non-Sterile

ii. شهادة ISO 13485:2016 صادرة من جهة منح شهادات معتمدة دولياً على أن تغطى ال Product category

أو يتم احضار الآتى:

شهادة 510K (FDA Clearance) صادرة من ال US FDA بالإضافة الى شهادة EN ISO 13485:2016 صادرة من

جهة منح شهادات معتمدة دولياً على أن تغطى ال Product category

iii. شهادة Declaration of conformity مختومة و موقعة من المصنع القانونى تشمل الاسم التجارى للمستلزم والأكواد او المقاسات و تشمل kit/set contents فى حالة kit/set وتحتوي على الاتي:

*ان الجودة على مسئولية المصنع

*ال- Notified body

*رقم شهادة CE الخاصة بالمستلزم

*classification & Indication of use وتحتوى على المصنع الفعلى إن وجد أو ملحق لها.

٧- محتويات الملف الفني على ورق المصنع القانونى مختوم وموقع من المصنع القانونى ويحتوى على الاسم التجارى للمستلزم:

أ- شهادة بيان التركيب (R.M Composition)

* Approved Supplier List

* List of PVC codes & grade

ب- Sketch Diagram

ج- شهادة تحليل المنتج physical –chemical biological : analysis certificate

****Covering letter for the analysis confirming that applied method is acc. to manufacturing standard and under the manufacturer responsibility (mentioning all the manufacturing standards)**

يتم الاكتفاء بشهادة التحليل الواردة في الملف وذلك بموجب خطاب من الشركة المصنعة يفيد ان الطريقة المستخدمة وفقا لمواصفات التصنيع وعلى مسؤولية المصنع وفقا لمنشور ١٢ لسنة ٢٠١٢.

د-نسخة من دراسة الثبات التي سوف يتم عرضها على لجنة الثبات Stability study طبقا للدلائل الارشادية المنظمة لاجال اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (Biocompatibility) الخاصة بالمستلزمات الطبية
*لا يشترط تقديم Biocompatibility Test Report and stability study للمستلزمات الطبية المقدمة للتسجيل أو إعادة التسجيل المحلية التصنيع و المتداولة في الدول المرجعية.

* يتعين على المصنع اثبات ظروف التخزين الواردة بدراسة الثبات في ال Labeling الخاصة بالمستلزم الطبي ومتابعة الالتزام بظروف التخزين من قبل الادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية.

ه- شهادة عقامة للمنتج (Sterilization certificate)

و- شهادة بالمواد المستخدمة في تغليف المنتج والأعداد (Packaging material & Number)

ز- وصف بيانات البطاقة الخارجية والداخلية للعبوة (Inner & Outer Label)

ح- عينة من الملصق المرجعي (Master Label) و النشرة الداخلية مختومة من المصنع الأصلية للعبوة الداخلية والخارجية مختوم وموقع من المصنع.

ط- كتالوج لوصف المستلزم و توضيح اجزائه و الاستخدام في حالة الحاجة الى توضيح.

ك- شهادة مدة صلاحية المنتج (Shelf Life) يذكر بها الإسم التجاري للمنتج و ظروف التخزين (Storage Conditions)

ل- اصل اخطار التسجيل المنتهى الصلاحية في حالة اعادة التسجيل

م- عينة من المنتج المراد تسجيله

****في حالة المستلزم المصنف Class I Non-Sterile يتعين إحضار: شهادة مطابقة للمواصفات القياسية للمستلزم**

Compliance with essential requirement and harmonized standards check list

ملحق (٣) طلبات استلام ملف المستلزمات الطبية للتسجيل بنظام التصنيع لدى الغير (F-TOLL) (معقم و غير معقم)

- ١- ايصال دفع رسوم التسجيل / اعادة تسجيل
- ٢- الالتزام باجراءات المأمونية وفقا للإعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية المصرى و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٤/٠٤/٢٠١٨ و تاريخ ٠٨/٠٨/٢٠١٩.
- ٣- اصل التفويض صادر من "صاحب اخطار التسجيل" معتمد من رئيس مجلس الادارة وموثق من خلال مكتب التوثيق بمصلحة الشهر العقاري عن التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع ادارة تسجيل المستلزمات الطبية و استلام اخطارات التسجيل.
- ٤- عقد تصنيع لدى الغير ساري بين "صاحب اخطار التسجيل" و "المصنع" يوضح مسؤولية الطرفين من حيث legality & technicality موقع ومختوم من الطرفين وموثق من خلال مكتب التوثيق بمصلحة الشهر العقاري - على ان يتم مراجعته و اعتماده من خلال ادارة الشئون القانونية بهيئة الدواء المصرية على أن يتضمن العقد ما يلى:

أن "صاحب اخطار التسجيل" مسئول مسؤولية كاملة عن التالي :

- جودة المنتج و العقامة وكافة خطوات التصنيع على ان يشترك المصنع الفعلى في المسؤولية الفنية عن الجودة

- تسجيل المستلزمات لدى هيئة الدواء و إبلاغها عن أى متغيرات تخص المستلزم
- ان تصدر الموافقة الاستيرادية الخاصة بخامات الإنتاج باسم المصنع الفعلي لصالح صاحب إخطار التسجيل " License Holder " على ان تحتوي الفاتورة الواردة على رقم تشغيل المواد الخام
- توزيع المستلزم الطبي مع مراعاة ان يكون التخزين بدءاً من المواد الخام المستورده لحين الافراج عن المنتج النهائي بمخزن مرخص طبقاً للعقد المبرم بين الطرفين
- الاحتفاظ بسجل دائم اصلي يشمل المستلزمات الطبية التى يتعامل فيها و أرقام وحجم التشغيلات و مكان تصنيعها و أماكن توزيعها طوال مدة تسجيل هذه المستلزمات و يتم التفتيش الدورى على هذه السجلات بمقر "المصنع الفعلى " بمعرفة الادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية طبقاً للقواعد على ان تتواجد صورة السجلات بمقر "صاحب إخطار التسجيل".
- تطبيق نظم الجودة لدى المصنع الفعلى و يحق للادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية الطبية التحقق من تطبيق معايير و اجراءات الجودة لدى المصنع الفعلى و على "صاحب إخطار التسجيل" اتخاذ كافة الاجراءات لتيسير مهمة الادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية
- وجود نظام يفظة المستلزمات الطبية، وبمتابعة جميع انشطته ومتطلباته وفقاً للدلائل الإسترشادية لنظام يفظة المستلزمات الطبية مع إدارة مأمونية المستلزمات الطبية
- الإبلاغ عن أى إجراءات سحب (Recall) او (FSN) او (FSCA) تتم عالمياً او أى حوادث (Incidents) يتم رصدها فى جمهورية مصر العربية لإدارة مأمونية المستلزمات الطبية ، وفقاً للدلائل الإسترشادية لنظام يفظة المستلزمات الطبية
- تقديم العون اللازم لممثلى الادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية لدى زيارتهم للتفتيش على خط الانتاج و ذلك من خلال تحديد شخص يقوم بهذه المهام و يكون مسئولاً عن اعتماد الملف الفنى للمستلزم
- فى حالة تغيير الشخص المسئول عن خط الانتاج يتم إبلاغ الادارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية
- لا يحق لصاحب إخطار التسجيل انتاج نفس المستلزم الطبي بنظام التصنيع لدى الغير (كمصنع فعلى) لصالح صاحب إخطار (License Holder) اخر
- لا يحق للمصنع الفعلى الانتاج الا بعد إصدار إخطار التسجيل على ان يحتفظ المصنع الفعلى فى سجلاته بإخطارات التسجيل
- الطرف المسئول عن توريد المواد الخام للـ "مصنع".

٥- بالنسبة لـ "صاحب إخطار التسجيل":

- السجل التجارى و البطاقة الضريبية على ان تتضمنا نشاط تصنيع المستلزمات الطبية لدى الغير و التجارة
- رخصة مصنع مستلزمات طبية / ادوية وفقاً للقواعد المتبعة لا يشترط ان تتضمن خط الانتاج الخاص بالمستلزم المراد تسجيله

٦- بالنسبة للـ "مصنع":

- رخصة مصنع مستلزمات طبية وفقاً للقواعد المتبعة على ان تتضمن خط الانتاج الخاص بالمستلزم المراد تسجيله
- السجل التجارى و البطاقة الضريبية على ان تتضمنا نشاط تصنيع المستلزمات الطبية.

٧- الشهادات المطلوبة سنارياً للتاريخ لمدة لا تقل عن ٣ شهور على الأقل من تاريخ تسليم الملف:

i. شهادة ال CE (Acc.to 93/42/EC) للمنتج النهائي بكامل مكوناته و ملحقاته و موديلاته صادرة من (Notified

body) مع مراعاة ملحق المواصفة (Annex) طبقاً لل classification الخاص بالمنتج

*فى حالة احتواء المنتج على مادة من اصل حيوانى يلزم احتواء شهادة ال CE 722/2012 :

Concerning active implantable medical devices and medical devices manufactured utilizing tissues of animal origin has been published in the Official Journal of the European Union. The Regulation replaces the existing requirements contained in Directive 2003/32/EC tissues from TSE-susceptible animals in Medical devices.

** لا يشترط تقديم شهادة الـ CE للمستلزمات الطبية المصنفة Class I Non-Sterile

ii. شهادة ISO 13485:2016 صادرة من جهة منح شهادات معتمدة دولياً على أن تغطي الـ Product category أو يتم احضار الآتي:

شهادة (FDA Clearance) 510K صادرة من الـ US FDA بالإضافة الى شهادة EN ISO 13485:2016 صادرة من جهة منح شهادات معتمدة دولياً على أن تغطي الـ Product category

iii. شهادة Declaration of conformity صادرة من " صاحب اخطار التسجيل " موقعة و مختومة تذكر: اسم "المصنع" و مقره.

* اسم المستلزم الطبي تفصيلياً (الاسم التجاري للمستلزم الطبي و موديلاته والأكواد او المقاسات و تشمل kit/set contents في حالة kit/set) مواصفة التصنيع.

* ان الجودة على مسئولية " صاحب اخطار التسجيل " مع الالتزام بالمسئوليات الموضحة بالعقد اسم " " صاحب اخطار التسجيل " وعنوانه (License Holder)

* الـ Notified body رقم شهادة CE الخاصة بالمستلزم

Indication of use & * Classification

٨- Approved Supplier List صادرة من الطرف المسئول عن توريد الخامات موقعة و مختومة و تقع مسئولية الـ Supplier Qualification على هذا الطرف.

٩- تفويض صادر من " صاحب اخطار التسجيل " معتمد من رئيس مجلس الادارة وموثق من خلال مكتب التوثيق بمصلحة الشهر العقاري عن التوقيع بالشخص المسئول عن اعتماد بيانات الملف الفني المقدم للتسجيل بشرط موافقته للقيام بذلك مع ذكر وظيفته في المصنع و التي تؤهله لاعتماد الملف الفني و المعتمد في قيد سجل بالتصنيع لدى الغير. ١٠- الملف الفني الخاص بالمستلزم الطبي صادر من المصنع موقع و مختوم على ان يتم ارفاقه بخطاب معتمد من " صاحب اخطار التسجيل " يتعهد فيه بمسئوليته الكاملة عن جميع البيانات الواردة بالملف الفني المرفق و يذكر في كل مستنداته اسم المستلزم الطبي متضمناً الآتي :

أ- شهادة بيان التركيب (R.M Composition)

*List of PVC codes & grade

ب- Sketch Diagram

ت- شهادة تحليل المنتج physical-chemical-biological : analysis certificate

*Covering letter for the analysis confirming that applied method is acc. to manufacturing standard and under the manufacturer responsibility (mentioning all the manufacturing standards)

يتم الاكتفاء بشهادة التحليل الواردة في الملف وذلك بموجب خطاب من الشركة المصنعة يفيد ان الطريقة المستخدمة وفقاً لمواصفات التصنيع وعلى مسئولية المصنع وفقاً لمنشور ١٢ لسنة ٢٠١٢

ث- نسخة من دراسة الثبات التي سوف يتم عرضها على لجنة الثبات Stability study طبقاً للدلائل الإرشادية المنظمة لأعمال اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (Biocompatibility) الخاصة بالمستلزمات الطبية

*لا يشترط تقديم and Biocompatibility Test Report stability study للمستلزمات الطبية المقدمة للتسجيل أو إعادة التسجيل المحلية التصنيع و المتداولة في الدول المرجعية.

*يتعين على المصنع اثبات ظروف التخزين الواردة بدراسة الثبات في الـ Labeling الخاصة بالمستلزم الطبي ومتابعة الالتزام بظروف التخزين من قبل الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية.

ج- شهادة عقامة للمنتج (Sterilization certificate)

ح- شهادة بالمواد المستخدمة في تغليف المنتج والأعداد (Packaging material & Number)

خ- وصف بيانات البطاقتين الخارجية والداخلية للعبوة (Inner & Outer Label) :
عينة من الملصق المرجعي (Master Label) و النشرة الداخلية مختومة من "المصنع" على ان يذكر على البطاقتين عبارة :

- انتاج (اسم "المصنع") لصالح (اسم "صاحب اخطار التسجيل")
- وكذلك ذكر عنوان كلا من "المصنع" و "صاحب اخطار التسجيل" و بلد المنشأ.
- كتالوج لوصف المستلزم و توضيح اجزائه و الاستخدام في حالة الحاجة الى توضيح.

د- شهادة مدة صلاحية المنتج (Shelf Life) يذكرها الاسم التجارى للمنتج و ظروف التخزين. (Storage Conditions)
اصل اخطار التسجيل المنتهى الصلاحية في حالة اعادة التسجيل

ذ- عينة من المنتج المراد تسجيله

ر- خطاب من "المصنع" موقع ومختوم يوضح ماهى الخطوات التى يقوم بها المصنع فى تصنيع المستلزمات المقدمة للتسجيل

ز- تقرير الادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية الذى يوضح توافر خط الانتاج وانه لا توجد عليه مخالفات تتعارض مع اشتراطات التصنيع الجيد (وذلك عن طريق المراسلة للإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية)

في حالة المستلزم المصنف Class I Non-Sterile يتعين إحضار: شهادة مطابقة للمواصفات القياسية للمستلزم

Compliance with essential requirement and harmonized standards check list

ملحق (٤) المستندات المطلوبة للعرض على اللجان العلمية المتخصصة

❖ أولاً: فيما يخص المستلزمات الطبية المقدمة للتسجيل /إعادة التسجيل

يجب التقدم بنسخه واحده من المستندات الاتيه :

- | | |
|---|--|
| 0 | شهادة بيان التركيب (Material composition) |
| 0 | Catalogue & insert leaflet تحتوي على intended use |
| 0 | شهادات الجودة و التي تتضمن الاتي: |
| < | Declaration of conformity |
| < | Free sale(from a reference country) + CE Certificate + ISO 13485 |
| < | Certificate for foreign government From (US FDA)+ ISO 13485(If no GMP statement in FDA) |
| 0 | قد يتم طلب تقديم سابقة أعمال مختومة ومعتمدة من الأماكن التي سبق استخدام المستلزم فيها في دول مرجعية وكذلك احضار clinical trials for the product published in reputable scientific journals on safety & efficacy في حالة طلب اعضاء اللجنة العلمية . |

❖ ثانيا: مستندات اضافية تقدم وفقاً لتخصص اللجنة او نوع المستلزم الطبي:

0 مطابقة صادرة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية لمقاس واحد فقط من كل نوع من الخيوط الجراحية المقدمة للتسجيل الجديد / إعادة التسجيل الواردة من دول غير مرجعية متضمنة اختبار tensile strength بالإضافة الى الاختبارات الأخرى التي تقوم بها الإدارة المركزية للرقابة الدوائية .	Surgical sutures اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة وجراحة التجميل
0 للمستلزمات الطبية المقدمة لإعادة التسجيل يتم تقديم الآتي: بيان بأوامر توريد خلال السنوات الثلاثة الماضية لاي مستلزم مقدم لإعادة التسجيل بالإضافة الى تقديم استبيان عن حجم التعامل و كفاءة المستلزم و الآثار الجانبية التي لوحظت من الأماكن التي تستخدم المستلزم الواردة في البيان. بشأن المستلزمات المقدمة للتسجيل الجديد والمصنفة Class IIB, III & Implantable يتم احضار أي من الآتي: 0 Long- term Scientific Papers on Safety & Efficacy & Clinical Trials published in reputable journals 0 وأفضلية إحضار سابقة أعمال تعدد بها اللجنة (الأماكن التي سبق استخدام المستلزم فيها) في دول مرجعية مع عدم وجوبها. (أو أن يكون المستلزم تم انتاجه في شركة دولية لها سمعتها الجيدة في السوق الدولي.	اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة الكلى:
0 وجوب احضار عينات من جميع المقاسات	I.V. Cannula اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض التخدير
0 وجوب احضار عينة من كل فئة عمرية	السرينات اللجنة العلمية لأمراض الدم
للمستلزمات الطبية الواردة من دول غير مرجعية بجميع التصنيفات (I, IIa, IIB& III) يتم تقديم الآتي : - clinical trials published in reputable scientific journals 0 سابقة أعمال معتمدة ومختومة من المراكز والمستشفيات التي سبق استخدام المستلزم بها في الدول المرجعية	اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة الجهاز الهضمي والكبد
- شهادة بيان التركيب (Material composition) 0 Catalogue & insert leaflet تحتوي على intended use (Inner & outer labels	المستلزمات الطبية التي هي في صورة Dosage Form
0 الغلاف الخارجي لل pen needles الذي يذكر جميع أنواع الأقلام المتوافقة التي تستخدم معه 0 لا يشترط تقديم عينة من كل نوع من الأقلام المذكورة على الغلاف الخارجي للمستلزم و يكفي بتقديم عينات عشوائية للتقييم من قبل اللجنة العلمية.	Pen Needles اللجنة العلمية المتخصصة للغدد الصماء والسكر

<p>للمستلزمات الطبية الواردة من دول غير مرجعية و التي تزرع داخل الجسم implantable يتم تقديم : سابقة أعمال (الأماكن التي سبق استخدام المستلزم فيها) في دول الإتحاد الأوروبي. -Long- term Scientific Papers on Safety & Efficacy & Clinical Trials published in reputable journals</p>	<p>اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض المخ والأعصاب</p>
<p>خطاب يفيد بالاتي : 0 تحديد نوع الـ staplers سواء كانت 2 or 3 rows 0 تحديد نوع الـ staplers سواء كانت laparoscopic or Open surgery (تحديد موقف الـ reloading units من التسجيل الخاصة بالـ stapler المقدمه للعرض .</p>	<p>Staplers اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة وجراحة التجميل</p>

❖ ثالثا : بخصوص مستلزمات العظام التي تزرع داخل الجسم:

أ- فيما يخص مستلزمات العظام محلية الصنع:

نوع المستلزم	مستلزم طبي معقم	مستلزم طبي غير معقم
الاجراءات	<p>بعد حصول الشركة على موعد لتقديم ملف التسجيل: يتم اتباع الاجراءات المعمول بها للحصول على الموافقة الاستيرادية لحين الحصول على اخطار التسجيل.</p>	
اثناء التسجيل	<p>١- اعتماد approved raw material supplier list من قبل اللجنة العلمية لامراض و جراحة العظام على أن يتم اخطار الادارات المختصة بها.</p> <p>٢- تطبيق قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية بتاريخ ٢٠١٨/٠٣/١٥ بالاتي: أ. قيام الادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية بسحب العينات اللازمة لاجراء الاختبارات عليها في أحد المعامل المعتمدة من International Laboratory Accreditation Cooperation(ILAC) بالاضافة الى اجراء التحاليل بأى من كليات الهندسة</p> <p>ب. في حالة عدم وجود معامل معتمدة في جمهورية مصر العربية : يتم تصدير العينات بعد حصول الشركة على موافقة ادارة التصدير لاجراء الاختبارات عليها وذلك على مسؤولية المصنع.</p> <p>ت. قيام المعمل المعتمد بارسال نتائج الاختبارات الى ادارة تسجيل المستلزمات الطبية لعرضها على اللجنة العلمية للعظام للتقييم.</p> <p>ث. مراعاة أن جميع الاجراءات والمستندات والاختبارات تتضمن نفس ارقام التشغيلات التي تم سحبها. وفي حالة ثبوت ثمة تلاعب في العينات أو نتائج الاختبارات يتم اتخاذ الاجراءات القانونية المتبعة في هذا الشأن.</p> <p>٣- تطبيق اجراءات المأمونية اثناء التسجيل طبقا لما هو متبع في هذا الشأن.</p>	

<p>يتم تطبيق القواعد المتبعة على أن تقوم الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية بسحب عينات عشوائية لأجراء جميع الاختبارات الكيميائية والفيزيائية والهندسية (وفقا لمواصفة التصنيع) بأى من كليات الهندسة بالتبادل مع معهد بحوث الفلزات في حال اعتماده لأجراء الاختبارات على المنتج النهائي و ليس المواد الخام (بالتبادل مع الإدارة المركزية للرقابة الدوائية.</p> <p>ملحوظة: لن يتم الزام الشركة بالتحليل في معمل معتمد مرة أخرى في اختبارات ال performance and physical الا في حالة اضافة مورد جديد مختلف عن المعتمد من قبل اللجنة العلمية.</p>	<p>بعد الحصول على إخطار تسجيل</p>
--	-----------------------------------

ب. فيما يخص مستلزمات العظام الواردة من دول غير مرجعية:

نوع المستلزم	مستلزم طبي معقم	مستلزم طبي غير معقم
الاجراءات	<p>بعد حصول الشركة على موعد لتقديم ملف التسجيل : يتم اتباع الاجراءات المعمول بها للحصول على الموافقة الاستيرادية لحين الحصول على اخطار التسجيل . ملحوظة: يتم استبيان امانه و فعالية المستلزمات من خلال ادارة المأمونية بعد عام من موافقة اللجنة العلمية للحصول على الموافقة الاستيرادية في المستشفيات التي يتم التوريد اليها وتقييم تقارير المأمونية من خلال اللجنة العلمية.</p>	<p>يتم اتباع الاجراءات المعمول بها للحصول على اخطار التسجيل مع تقديم شهادة Free Sale, CE& ISO 13485 مع تقديم سابقة اعمال للمستلزم من دولة مرجعية وكذلك تقديم Long-Term Scientific Papers On Safety& Efficacy & Clinical Trials Published In Reputable Journals</p>
اثناء التسجيل	<p>١- يتم اتباع الاجراءات المعمول بها للحصول على اخطار التسجيل مع تقديم شهادة Free Sale, CE& ISO 13485 مع تقديم سابقة اعمال للمستلزم من دولة مرجعية وكذلك تقديم Long-Term Scientific Papers On Safety& Efficacy & Clinical Trials Published In Reputable Journals</p> <p>٢- احضار اختبارات على المستلزمات المراد تسجيلها في أحد المعامل المعتمدة من International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) بالإضافة الى اجراء الاختبارات بأى من كليات الهندسة وتقييمها من قبل اللجنة العلمية</p>	<p>احضار اختبارات (وفقا لمواصفة التصنيع) على المستلزمات المراد تسجيلها في أحد المعامل المعتمدة من International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) بالإضافة الى اجراء الاختبارات بأى من كليات الهندسة وتقييمها من قبل اللجنة العلمية</p>

<p><u>يتم استثناء المستلزمات الطبية التي لها مصنع قانوني في دولة مرجعية ومصنع فعلي في دولة غير مرجعية من تقديم الآتي:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - سابقة اعمال للمستلزم من دولة مرجعية وكذلك تقديم Long-Term Scientific Papers on Safety & Efficacy & Clinical Trials Published In Reputable Journals - اختبارات على المستلزمات المراد تسجيلها في أحد المعامل المعتمدة من (International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC وتقييمها من قبل اللجنة العلمية. - إختبارات كلية الهندسة . 	
<p>يتم تطبيق القواعد المتبعة على أن تقوم الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية بسحب عينات عشوائية لأجراء جميع الاختبارات الكيميائية والفيزيائية والهندسية (وفقا لمواصفة التصنيع) بأى من كليات الهندسة بالتبادل مع معهد بحوث الفلزات في حال اعتماده لأجراء الاختبارات على المنتج النهائي وليس المواد الخام (بالتبادل مع الإدارة المركزية للرقابة الدوائية.</p>	<p>بعد الحصول على إخطار تسجيل</p>

*** ملحق (٥)**

محتويات الملف المقدم للعرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (biocompatibility) الخاصة بالمستلزمات الطبية محلية التصنيع

- ١- دراسة الثبات
- ٢- دراسة التوافق الحيوي (biocompatibility)
- *ملحوظة:**
- يتم تحديد طريقة التعقيم للمستلزم الطبي الذي يتم اختباره في جميع الدراسات الخاصة باختبارات ال Sensitization & Irritation وذلك طبقا لما ورد بالمواصفة العالمية ISO 10993-10:2010 (Page 28 /A.5)
- ٣- بيان تركيب المستلزم الطبي
- ٤- شهادة تحليل المستلزم الطبي
- ٥- شهادة بالمواد المستخدمة في تغليف المستلزم الطبي والأعداد
- ٦- شهادة عقامة للمستلزم الطبي
- ٧- شهادة مدة صلاحية المستلزم الطبي
- ٨- شهادات الجودة الخاصة بالمستلزم الطبي (Declaration of Conformity, CE, ISO-13485:2016, Free sale or FDA)
- ٩- في حالة إعادة التسجيل مطلوب تقديم نسخة من الإخطار السابق
- ١٠- ضرورة عرض دراسات ثبات المستلزمات الطبية المحلية التصنيع على اللجنة العلمية المتخصصة لدراسة الثبات مرفقا بها عينات محرزة من قبل الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية ومختومة من الجهة التي قامت بإجراء الدراسة (المصنع/معمل معتمد) على أن يتم الاحتفاظ بتلك العينة في المصنع طوال فترة سريان إخطار تسجيل المستلزم الطبي ومتابعة ذلك من خلال الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية مع إلزام المصنع بتقديم تلك العينة مثبت عليها lot number مطابق للمذكور بدراسة الثبات المقدمة للعرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (Biocompatibility) الخاصة بالمستلزمات الطبية
- *فيما يخص تقديم تلك العينة المثبت عليها lot number مطابق للمذكور بدراسة الثبات المقدمة للعرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (Biocompatibility) الخاصة بالمستلزمات الطبية يتم تطبيق ذلك القرار على دراسات الثبات التي سيتم إجراؤها بعد نشر القرار على الموقع الإلكتروني للإدارة المركزية للمستلزمات الطبية (٢٠١٨/٠١/٠٢)
- ١٢- محضر التحريز المرفق بالعينة المحرزة من قبل الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية & نموذج ال checklist الصادر من الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية والذي تم تطبيقه على معمل المصنع الذي تم إجراء دراسة الثبات به
- ١٣- وفي حالة عدم توافر إمكانية إجراء دراسة الثبات أو بعض الاختبارات يمكن للشركة إجراء تلك الاختبارات لدى جهة معتمدة لذلك على أن يتم تقديم شهادة تاهيل/ اعتماد جهة إصدار دراسة الثبات طبقا للمواصفة القياسية العالمية ISO-17025 الصادرة من جهة الاعتماد مع التقدم بما يثبت ان The scope of accreditation لهذه الجهة يتضمن اعتمادها لإجراء الاختبارات المقدمة وتكون نتائج هذه الاختبارات تحت مسؤولية الشركة المنتجة ويمكن ادراج نتائج هذه الاختبارات كجزء من دراسة الثبات للمنتج.

ملحق (٦): التعهدات الخاصة بمأمونية المستلزمات الطبية .

(COMPANY NAME)

(Date)

MANUFACTURER'S COMMITMENT ABOUT SAFETY OF MEDICAL DEVICES

Declaration (1)

For MDs Class I and IIa

Dear Head of Central administration for medical devices,

Dear Head of Medical Devices Registration Department,

For the following medical device applied for registration/re-registration/variation of marketing authorization in the Arab Republic of Egypt:

- **Medical Device Acceptance Number:**
- **Medical Device Name:**
- **Medical Device Models/Codes/Sizes:**
- (Company) undertakes that the medical device applied for registration/re-registration/variation, which will be marketed in the Arab Republic of Egypt, has not received any regulatory actions (Including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) in respect of (Models/Codes/Sizes, Lots/Batches, or Serials), in an interval of (3) three years before the date of application for registration/re-registration/variation.
- (Company) undertakes that in case of any regulatory actions (Including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) raised after the application for registration/re-registration/variation and before granting the marketing authorization of the medical device, those regulatory actions concerning the safety of the medical device in respect of (Models/Codes No., Lot/Batch No., or Serial No.) will be informed to the "Medical Devices Registration Department" and communicated to the "Medical Device Safety Department (MDSD - EPVC)" by (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt.
- (Company) undertakes that since granting the marketing authorization of the medical device and during the marketing stage, (Company) will be obliged to communicate any incidents (MIRs), Periodic Summary Reports (PSRs), or regulatory actions (Including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) to the "Medical Device Safety Department (MDSD - EPVC)" by (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt, this is according to the Egyptian Guidelines for Medical Device Vigilance System.
- (Company) undertakes that there is a vigilance system in place, oversights the vigilance system of the (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt, and makes sure that (Agent) meets all vigilance requirements (in reference to the Egyptian Guideline for Medical Device Vigilance System), and communicates them with the "Medical Device Safety Department (MDSD - EPVC)".

Signature

Title

(Date)

في حالة وجود ممثل قانوني للمصنع القانوني يتم تقديم التعهد الآتي:

(COMPANY NAME)

(Date)

**Manufacturer's Commitment About Safety Of Medical Devices
For MDs Class I and IIa**

Declaration (1)

Dear Head of Central administration for medical devices,

Dear Head of Medical Devices Registration Department,

For the following medical device applied for registration/re-registration/variation of marketing authorization in the Arab Republic of Egypt:

- **Medical Device Acceptance Number:**
- **Medical Device Name:**
- **Medical Device Models/Codes/Sizes:**
- (Company) undertakes that the medical device applied for registration/re-registration/variation, which will be marketed in the Arab Republic of Egypt, has not received any regulatory actions (Including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) in respect of (Models/Codes/Sizes, Lots/Batches, or Serials), in an interval of (3) three years before the date of application for registration/re-registration/variation.
- (Company) undertakes that in case of any regulatory actions (Including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) raised after the application for registration/re-registration/variation and before granting the marketing authorization of the medical device, those regulatory actions concerning the safety of the medical device in respect of (Models/Codes No., Lot/Batch No., or Serial No.) will be informed to the "Medical Devices Registration Department" and communicated to the "Medical Device Safety Department (MDSD - EPVC)" by (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt.
- (Company) undertakes that since granting the marketing authorization of the medical device and during the marketing stage, (Company) will be obliged to communicate any incidents (MIRs), Periodic Summary Reports (PSRs), or regulatory actions (Including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) to the "Medical Device Safety Department (MDSD - EPVC)" by (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt, this is according to the Egyptian Guidelines for Medical Device Vigilance System.
- (Company) is responsible that there is a vigilance system in place, and for the oversights of the vigilance system of the (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt, and makes sure that (Agent) meets all vigilance requirements (in reference to the Egyptian Guideline for Medical Device Vigilance System), and communicates them with the "Medical Device Safety Department (MDSD - EPVC)".

Signature

Title

(Date)

في حالة وجود ممثل قانوني للمصنع القانوني يتم تقديم التعهد الآتي:

COMPANY NAME

Date

Manufacturer's Commitment about Safety of Medical Devices

Declaration (2)

Class IIb, III, AND (I, IIa with Regulatory Actions)

Dear Head of Central administration for medical devices,

Dear Head of Medical Devices Registration Department,

For the following medical device applied for registration/re-registration/variation of marketing authorization in the Arab Republic of Egypt:

- **Medical Device Acceptance Number:**
- **Medical Device Name:**
- **Medical Device Models/Codes/Sizes:**
- (Company) undertakes that in case of any regulatory actions (Including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) raised after the application for registration/re-registration/variation and before granting the marketing authorization of the medical device, those regulatory actions concerning the safety of the medical device in respect of (Models/Codes No., Lot/Batch No., or Serial No.) will be informed to the "Medical Devices Registration Department" and communicated to the "Medical Device Safety Department (MDSD - EPVC)" by (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt.
- (Company) undertakes that since granting the marketing authorization of the medical device and during the marketing stage, (Company) will be obliged to communicate any incidents (MIRs), Periodic Summary Reports (PSRs), or regulatory actions (Including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) to the "Medical Device Safety Department (MDSD - EPVC)" by (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt, this is according to the Egyptian Guidelines for Medical Device Vigilance System.
- (Company) is responsible that there is a vigilance system in place, and for the oversights of the vigilance system of the (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt, and makes sure that (Agent) meets all vigilance requirements (in reference to the Egyptian Guideline for Medical Device Vigilance System), and communicates them with the "Medical Device Safety Department (MDSD - EPVC)".

Signature

Title

(Date)

COMPANY NAME

Date

Manufacturer's Commitment about Safety of Medical Devices

Declaration (2)

Class IIb, III, AND (I, IIa with Regulatory Actions)

Dear Head of Central administration for medical devices,

Dear Head of Medical Devices Registration Department,

For the following medical device applied for registration/re-registration/variation of marketing authorization in the Arab Republic of Egypt:

- **Medical Device Acceptance Number:**
- **Medical Device Name:**
- **Medical Device Models/Codes/Sizes:**
- (Company) undertakes that in case of any regulatory actions (Including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) raised after the application for registration/re-registration/variation and before granting the marketing authorization of the medical device, those regulatory actions concerning the safety of the medical device in respect of (Models/Codes No., Lot/Batch No., or Serial No.) will be informed to the "Medical Devices Registration Department" and communicated to the "Medical Device Safety Department (MDSD - EPVC)" by (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt.
- (Company) undertakes that since granting the marketing authorization of the medical device and during the marketing stage, (Company) will be obliged to communicate any incidents (MIRs), Periodic Summary Reports (PSRs), or regulatory actions (Including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) to the "Medical Device Safety Department (MDSD - EPVC)" by (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt, this is according to the Egyptian Guidelines for Medical Device Vigilance System.
- (Company) undertakes that there is a vigilance system in place, oversees the vigilance system of the (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt, and makes sure that (Agent) meets all vigilance requirements (in reference to the Egyptian Guideline for Medical Device Vigilance System), and communicates them with the "Medical Device Safety Department (MDSD - EPVC)".

Signature

Title

(Date)

[COMPANY NAME]
(Date)

Dear Head of the Egyptian Pharmaceutical Vigilance Center,

Dear Head of Medical Devices Safety Department,

The following is the list of contacts of safety responsible(s):

No.	Name of The Local Safety Responsible(s)	Title	Name of the Department	Email	Phone Number	Mobile Number

Signature

Title

(Date)

١١. قائمة المصطلحات والاختصارات (Glossary)

الاختصار	المصطلح
EDA	Egyptian Drug Authority (هيئة الدواء المصرية)
MOH	Ministry Of Health (وزارة الصحة)
MD	Medical Device (مستلزم طبي)
IVD	In Vitro Diagnostic (مستلزم طبي للتشخيص في المختبر)
IVF	In Vito Fertilization (التلقيح الصناعي)
AIMD	Active Implantable Medical Device (مستلزم طبي يزرع داخل الجسم)
MDR(2017/745)	Medical Device Regulations (القواعد المنظمة للمستلزمات الطبية)
MDD(93/42/EEC)	Medical Device Directive (توجيهات المستلزمات الطبية)
ISO	International Organization for Standardization (المنظمة الدولية للمقاييس)
CE or EC	European Conformity (المطابقة الأوروبية)
FDA	Food & Drug Administration (منظمة الغذاء والدواء)
CFG	Certificate for Foreign Governments (شهادة للحكومات الأجنبية)
CFR	Code Of Federal Regulations (قوانين اللوائح الفدرالية)
FSC or CFS	Free Sale Certificate or Certificate Of Free Sale (شهادة التداول الحر)
NB	Notified Body (جهة إصدار شهادات الجودة)
DOC	Declaration Of Conformity (إعلان المطابقة)
IFU	Instruction For Use (تعليمات الاستخدام)
GMDN Code	Global Medical Device Nomenclature code (المعيار العالمي لتسمية المستلزمات الطبية)
UMDN Code	Universal Medical Device Nomenclature System (النظام العالمي لتسمية المستلزمات الطبية)
OBL	Own Brand Labeling (علامة تجارية خاصة)
OEM	Original Equipment Manufacturer (الشركة المصنعة الأصلية للأجهزة)
FSNs	Field Safety Notices (إشعار السلامة الميدانية)
FSCAs	Field Safety Corrective Actions (الإجراء التصحيحي للسلامة الميدانية)
SMH	Summary Of Marketing History (ملخص تاريخ التسويق)
GMP	Good Manufacturing Practice (ممارسات تصنيعية جيدة)
UDI	Unique Device Identification System (النظام الفريد لتحديد الأجهزة)
510 K	Premarket Notification
PMA	Pre-Market Approval (اعتماد ما قبل التسويق)
MEDDEV	Medical Device Documents (المستندات اللازمة لتسجيل المستلزمات الطبية)

USP	United States Pharmacopeia
ASTM	Accelerated aging of sterile barrier system for medical devices
AIMD	المستلزم الطبي النشط القابل للزرع داخل الجسم
Accessory	ملحقات الأجهزة الطبية التي يتم تصنيعها خصيصاً لإستخدامها مع جهاز طبي

١٢. الإصدارات

مواضيع التعديلات	تاريخ الإصدار	الإصدار
_____	٢٠٢١/١٢	الإصدار الأول
تم تحديث مسمى الإدارة المركزية للعمليات ليصبح الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية أو الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية كلما ورد ذكرهم في الدليل و ذلك حسب الاختصاص.	٢٠٢٥/٠٩	الإصدار الثاني