



**آلية التعامل مع التغييرات المذكورة بخطابات مد المهلة الصادرة
من الجهة المانحة لشهادات الجودة (Notified Body)
في حالة عدم إثباتها في اخطار تسجيل المستلزم الطبي
لسنة ٢٠٢٤**

الكود: EDREX:NP.CAMD.008

رقم الاصدار : ١

تاريخ الاصدار : ٢٠٢٤/٨/٢٦

تاريخ التفعيل : ٢٠٢٤/٨/٢٦



جدول المحتويات

الصفحة	المحتوي
٣	١ - تقسيم التغييرات المذكورة بخطابات مد المهلة الصادرة من الجهة المانحة لشهادات الجودة (Notified Body) و غير مثبتة باخطار تسجيل المستلزم الطبى ، والاجراء المتبع



تقسم التغييرات المذكورة بخطابات مد المهلة الصادرة من الجهة المانحة لشهادات الجودة (Notified Body) و غير مثبتة باخطار تسجيل المستلزم الطبى إلى ٣ مجموعات على النحو التالى:

أ-حالات تستدعى التقدم لإدارة المتغيرات قبل أو فور حدوث التغيير:

١-تغيير اسم و/أو عنوان المصنع القانوني

٢-تغيير أو اضافة او الغاء أكواد

٣-تغيير اسم المصنع الاجنبى مع الاحتفاظ بنفس العنوان

٤-تغيير عنوان المصنع القانوني

٥-تغيير أو اضافة مصنع قانوني

٦-وصف المستلزم الطبى

- **يتم اثبات التغييرات سالفه الذكر فى شهادات (Free sale & DOC) ، و خطاب مد المهلة الصادرة من الجهة المانحة لشهادات الجودة (Notified Body)**

- **و فيما يخص المستندات المطلوب تقديمها لكل قاعدة يتم اتباع الدليل التنظيمى بالاجراءات و القواعد المنظمة لإجراء تعديل فى بيانات اخطار تسجيل مستلزم طبى.**

فى حالة تعثر الشركة فى الحصول على شهادة تداول مثبت بها التغييرات، يتم استقبال الملف شريطة أن تتقدم الشركة بالتالى :

١-خطاب من المصنع القانونى يفيد السير فى اجراءات تجديد شهادة التداول فى خلال مدة محددة .

٢-تعهد من صاحب إخطار التسجيل بالالتزام بتقديم شهادة التداول المجددة خلال المدة المحددة بخطاب المصنع القانونى على أن يتم تقديم هذه الشهادة قبل الانتهاء من ملف المتغيرات.

ب-حالات تستدعى التقدم لإدارة المتغيرات فور صدور شهادة الجودة وفقاً ل MDR Regulation 745/2017:

(لا يشترط التقدم لإدارة المتغيرات فى حالة عدم اصدار شهادة الجودة وفقاً ل MDR و ذلك لعدم إمكانية إثبات هذا التغيير فى ملف المتغيرات دون وجود شهادات الجودة)

١- فى حالة تغيير التصنيف (Upper or down classification) وفقاً ل MDR Regulation 745/2017

٢- فى حالة وجود substitute MDR device (significant) changes with regard to its design or intended purpose

ج-حالات لا تستدعى التقدم لإدارة المتغيرات:

تغيير الاسم التجارى الخاص بالمستلزم حيث يتم التقدم بتسجيل المستلزم الطبى بالاسم التجارى الجديد ، ولا يتم السماح بتداول المستلزم الطبى إلا بعد صدور إخطار التسجيل المجدد .