

إشعار لمتلقي الخدمة بشأن تسجيل المستلزمات الطبية ذات اختلاف بيانات التركيب ضمن ملف تسجيل فني موحد، مع ثبات الاستخدام والغرض الطبي والتصنيف والتصميم الأساسي

الكود: EDREX:NP.CAMD.017

رقم الاصدار: ١

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٦/٨

تاريخ التفعيل: ٢٠٢٦/٨



الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
الإدارة العامة للتسجيل

جدول المحتويات

الصفحة	المحتوي
٣	١- مقدمة
٣	٢- نطاق التطبيق
٣	٣- الرسوم ومقابل الخدمة
٣	٤- إصدار إخطار التسجيل



١- مقدمة:

في إطار العمل على تيسير الإجراءات التنظيمية وتقليل العبء الإداري والفني الواقع على كل من متلقي الخدمة والإدارات المختصة، فقد تقرر السماح بضم الحالات التي يختلف فيها **بيان التركيب** للمستلزم الطبي الواحد، مع ثبات كل من الاستخدام والغرض الطبي والتصنيف والتصميم الأساسي للمستلزم، ضمن **ملف تسجيل فني موحد**، وذلك للحالات المستوفية للشروط والضوابط المحددة بهذا الإشعار.

٢- نطاق التطبيق:

- يسري هذا الإجراء على الحالات التي يكون فيها الاختلاف في **بيان التركيب** ناتجاً عن تنوع المواد الخام و/أو الموديلات للمستلزم الطبي، مع توافر الشروط الآتية:
- ثبات الغرض والاستخدام الطبي للمستلزمات.
 - ثبات التصنيف.
 - بقاء التصميم الأساسي للمستلزم والغرض الطبي منه دون تغيير.
 - أن تكون جميع الأكواد و/أو الموديلات المطلوب إدراجها محددة بوضوح ضمن الملف الفني، مع بيان أوجه الاختلاف في التركيب لكل منها.
- ولا يسري هذا الإجراء على المستلزمات الطبية المسجلة بالفعل، ويطبق على طلبات التسجيل الجديدة وفقاً للضوابط الواردة بهذا الإشعار.

٣- الرسوم ومقابل الخدمة

يتم تحصيل الرسوم المقررة ومقابل الخدمة عن كل صنف/كود و/أو موديل مدرج ضمن الملف، وذلك بموجب إيصالات منفصلة لكل صنف، وفقاً للقواعد المالية المعمول بها.

٤- إصدار إخطار التسجيل

يصدر إخطار تسجيل واحد عن كل ملف فني موحد مستوفٍ للمتطلبات، على أن يتضمن الإخطار بياناً تفصيلياً بجميع الأكواد و/أو الموديلات المدرجة ضمن الملف.

كما يتضمن الإخطار، بحسب الأحوال، بيان أوجه الاختلاف في **بيان التركيب** بين الأكواد و/أو الموديلات المدرجة ضمن الملف.