

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

الكود: EDREX:NP.CAMD.001

رقم الاصدار : الأول

تاريخ الاصدار : ٢٠٢١/٠٨/١٩

تاريخ التطبيق : ٢٠٢١/٠٨/١٩

تم تقسيم التعديلات التي ستطراً علي المستلزمات الطبية نتيجة تطبيق الـ MDR (REGULATION (EU)2017/745) الي:

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

أولاً: التعديلات التي تستدعي التقدم لقسم متغيرات المستلزمات الطبية:

الإجراء المطلوب	تفاصيل التعديل	التعديل الخاص ب	
<p>يتم دراسة التغيير من قبل إدارة المتغيرات للتحقق من كون هذا التغيير جوهري من عدمه</p> <p><u>في حالة كونه تغيير غير جوهري:</u> يتم إصدار موافقة علي المتغير <u>و في حالة إعتباره تغيير جوهري:</u> يتعين علي الشركة التقدم بملف تسجيل جديد</p>	<p>Additional information and clarification</p> <p>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.</p>	<p>Instruction for use (IFU)</p>	1
<p>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 ان الاستخدام لم يتم تعديله و انه فقط اعادة صياغة</p> <p><u>في حالة أن التغيير في صياغة المضمون فقط سيتم إعتباره Minor Artwork update</u></p> <p><u>في حالة أن التغيير جوهري سيتم إعتباره Major Artwork update</u></p> <p><u>ملحوظة:</u> يسمح للشركات بتقديم طلبات مجمعة لمجموعة مستلزمات في حالة ان التعديل عام و غير مختص بمستلزم بذاته</p>	<p>Minor update of intended use with no change to approved scope</p> <p>for example, rephrases intended use For clarity, based on existing clinical studies, this will appear on the IFU</p>	<p>الغرض من الإستعمال Intended Purpose</p>	2

<p>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</p> <p><u>في حالة كونه تغيير غير جوهري:</u> يتم إصدار موافقة علي المتغير <u>و في حالة إعتباره تغيير جوهري:</u> يتعين علي الشركة التقدم بملف تسجيل جديد</p>	<p>Significant change in design or a significant change in the intended purpose</p>	<p>Design and Intended purpose</p>	<p>3</p>
--	---	------------------------------------	----------

ثانيا: التعديلات التي لا تستدعي 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.

تفاصيل التعديل	التعديل الخاص ب	
<p>1. Additional information, including UDI, new symbols For example, indication that a product is a medical device (MD) or that it contains CMR/ED substances, etc.</p> <p>2. If there is no expiry date, the date of manufacture has to be reflected as: YYYY-MM-DD</p> <p>3. Update Home-Use Device Labeling to be worded for Laypeople</p>	<p>Labels</p>	<p>1</p>
<p>Additional information For example, UDI, the registration number of the manufacturer (if already issued),etc.</p>	<p>Notified body certificate</p>	<p>2</p>
<p>Additional information including UDI, registration number of manufacturer and of European authorized representative (if already issued), etc.</p>	<p>Declaration of conformity</p>	<p>3</p>
<p>New data Including Basic UDI, notified body certificate number. Possible new layout for the CFS as MDR foresees the possibility to adopt a model format</p>	<p>Certificate of Free Sale (CFS)</p>	<p>4</p>
<p>No issuing of new certificates, including modified, amended or supplemented certificates is allowed under MDR</p> <p>The Notification of changes between the manufacturer and the notified body according to the AIMD/MDD Will be verified by the notified body.</p> <p>The outcome of this verification will determine whether a certificate in accordance to AIMD/MDD remains valid</p>	<p>MDD/AIMD certificates</p>	<p>5</p>

1. Addition of appropriate Device and Software/Accessory Selection to IFU 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 7. Addition of reuse reconditioning requirements to IFU	Instruction for use (IFU)	6
--	---------------------------	---

ثالثاً: فيما يخص التعديلات الخاصة بال **Classification** (up classification/or down classification) أي زيادة او خفض التصنيف

الإجراء	الحالة	
مراسلة جهة اصدار الشهادة للتحقق من سبب تغيير التصنيف لمعرفة هل التغيير يعتبر من التعديلات التابعة لقسم المتغيرات في حالة إعتبره متغير: يتم تقديم ملف لقسم المتغيرات و إتخاذ إجراءات المأمونية في حالة عدم إعتبره متغير: يتم تقديم ملف تسجيل جديد مع منح مهلة سنة للإستيراد أو للإنتاج من تاريخ تقديم ملف التسجيل	للمستلزمات الطبية المسجلة بالفعل	1
التقدم بملف تسجيل جديد مع منح مهلة سنة للإستيراد أو للإنتاج من تاريخ تقديم ملف التسجيل	للبنود التي 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”	2