

Medical device name / category	Prerequisites
<b>التخدير Anesthesia</b>	
Infusion, I.V. Set & Administration Set	-Must have safety rubber, Injection Port or Latex. -Must have needle. Can be with or without vent (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 مزدوجه 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 anaesthesia breathings circuits على كافة الأجزاء الضرورية لإستخدامها في الآتي: *في حالة ال y circuit ضرورة تواجد الأجزاء التالية : (watertrap+ 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	- 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 والاذن والحنجرة للإختصاص .
<b>الغدد الصماء Endocrinology</b>	
Insulin Pen Needles	-وجوب عرض الغلاف الخارجي لل pen needles الذي يذكر جميع أنواع الأقلام المتوافقة التي تستخدم معه على اللجنة العلمية وذلك استنادا لل-ISO 11608 labels 2012: التي توجب اضافة اسماء الاقلام التي تستخدم مع السنون على ال.

Ear Nose & Throat (E.N.T.) الأنف والأذن والحنجرة	
Tracheostomy Tubes	<p>يتم عرض Cuffed &amp; Uncuffed Tracheostomy Tubes على لجنة الأنف والأذن والحنجرة وليس التخدير.</p> <p>ويتم قبول تسجيل ملفات ال Cuffed &amp; uncuffed tracheostomy tubes بجميع المقاسات وذلك لدواعي استخدامها في جراحات الأنف والأذن والحنجرة والتي تختلف كليا عن استخدامها من قبل أطباء العناية المركزة.</p>
Ear products class I non sterile	<p>يتم تقديم طلبات استعلام من الشركات المستوردة لها متضمنة الآتي:</p> <p><b>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</b></p> <p>ويتم اجراء الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- العرض على لجنة الفارماكولوجي لتقييم وجود تأثير فارماكولوجي للمنتج من عدمه.</li> <li>وفي حالة عدم وجود تأثير فارماكولوجي يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة الأنف والأذن والحنجرة لتقييمه باعتباره في صورة dosage form</li> <li>ويُسمح باستقبال ملف التسجيل الخاص بالمستلزم في حالة موافقة اللجنة العلمية واحاطة اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية.</li> <li>- أما في حالة وجود تأثير فارماكولوجي له يتم العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية.</li> </ul>
Nasal dosage form class I non sterile	<p>يتم تقديم طلبات استعلام من الشركات المستوردة لها متضمنة الآتي:</p> <p><b>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</b></p> <p>ويتم اجراء الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- العرض على لجنة الفارماكولوجي لتقييم وجود تأثير فارماكولوجي للمنتج من عدمه.</li> <li>وفي حالة عدم وجود تأثير فارماكولوجي يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييمه باعتباره في صورة dosage form</li> <li>ويُسمح باستقبال ملف التسجيل الخاص بالمستلزم في حالة موافقة اللجنة العلمية واحاطة اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية.</li> <li>أما في حالة وجود تأثير فارماكولوجي له يتم العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية.</li> </ul>
Hematology أمراض الدم	
Transfusion Set	<p>Standard filter mesh size ranges from 170-200µ and has to be mentioned on the package.</p>
Apheresis Kit	<p>ذكر العبارة الآتية على الغلاف الخارجي (وحدة البيع) بالإضافة الى النشرة الداخلية لجميع ال Apheresis Kist فيما يخص المدة التي يتم خلالها استخدام ال kit:</p> <p>"To be used within (.....) after opening the primary package "</p>
Syringes	<p>- إلزام الشركات بوصف المراحل العمرية على الغلاف الخارجي الخاص بالسرنجات بالإسم العلمى حيث يتم ذكر Neonates و ليس Baby للفئة العمرية 0-28 days وذلك استناداً لتعريف منظمة الصحة العالمية للفئات العمرية.</p> <p>- يتم إحضار عينه من جميع الفئات العمرية المختلفة (Pediatric, Adults etc.) للسرنجات المطلوب تسجيلها.</p>

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 ال 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. يتم احضار أي من الآتي-
IIb, III & Implantable Medical Devices presented for New Registration	<b>Long- term Scientific Papers on Safety &amp; Efficacy &amp; Clinical Trials published in reputable journals</b> 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. 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 الأخرى 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 الأخرى التي تقوم بها الادارة المركزية للرقابة الدوائية.

<b>Dermal Fillers</b>	<p>*وضع التحذير الآتي في مكان واضح على العبوة الخارجية على جميع ال Dermal Filler:</p> <p>١ - يمنع حقن المستلزم في الاوعية الدموية. 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: - 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. 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 للعمليات متابعتها. - في حالة ذكر أن dermal filler له corrective action في النشرة الداخلية فانه يستوجب احضار دراسات علمية منشورة في مجلات علميه عالميه يعتد بها لإثبات وتوضيح ال corrective action</p>
<b>Sterile Dressings</b>	يتم اضافة عبارة (جميع الغيارات تستخدم تحت إشراف طبي) على وحدة البيع الخاصة بالغيارات المعقمة على أن يتم متابعة تطبيق هذا القرار من خلال الادارة المركزية للعمليات.
<b>Stainless steel Sutures</b>	<b>Stainless Steel Suture is used only in STERNUM.</b> عدم السماح بذكر الاستخدام الآتي في دواعي الاستخدام: <b>Abdominal Wound Closure, Intestinal anastomosis &amp; Hernia " Repair"</b>
<b>2 Rows Staplers</b>	يتم استقبال ملفات تسجيل جديد/ اعادة تسجيل ل <b>Open surgery, Linear or Articulating 2 double staggered rows staplers + their reloading units</b> على أن يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة وجراحة التجميل سواء واردة من دول مرجعية أو غير مرجعية لابداء الرأي العلمى فيها وفي حالة موافقة اللجنة العلمية عليها يتم السير في اجراءات التسجيل. - تحديد موقف ال reloading units الخاصة بالدباسات قبل العرض على اللجنة العلمية. - تحديد اذا كانت الدباسات تستخدم في ال endoscopic surgeries أو ال open surgeries قبل العرض على اللجنة العلمية. - تحديد اذا كانت الدباسات skin staplers من عدمه من قبل الشركة وعلى ورق الشركة قبل العرض على اللجنة العلمية
<b>Open Biopsy needle</b>	يتم العرض على لجنة الجراحة العامة والتجميل
<b>Malleable Penile Prosthesis medical devices</b>	يتم العرض على لجنة الجراحة العامة والتجميل

Orthopedics طب العظام	
Implantable Sterile Medical Products	١- 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 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 و تقييمها من قبل اللجنة العلمية
Implantable Non-Sterile Medical Products	- 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 و تقييمها من قبل اللجنة العلمية. <u>يتم استثناء المستلزمات الطبية التي لها مصنع قانوني في دولة مرجعية ومصنع فعلى في دولة غير مرجعية من تقديم الاتي:</u> - 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) و تقييمها من قبل اللجنة العلمية. - إختبارات كلية الهندسة .
Ophthalmology طب العيون	
Ophthalmic Sutures from Non - Reference country	اجراء اختبار tensile strength لجميع مقاسات Ophthalmic Sutures قبل وبعد التسجيل (تسجيل جديد/اعادة) وضرورة اثباته في التقارير الواردة من الادارة المركزية للرقابة الدوائية بالإضافة الى الاختبارات الأخرى التي تقوم بها الادارة على أن يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض و جراحة العيون .
Trypan blue	يتم استقبال ملفات تسجيل للمستلزمات التي تحتوي على TRYPAN BLUE بتركيز لا يتجاوز ٠,٠٦% وان تكون دواعي استخدامها في جراحات المياه البيضاء والجزء الامامي من العين.
ectoin	لا يتم استقبال ملفات تسجيل جديد/اعادة تسجيل تحتوي على مادة ال-ectoin
Cardiology طب القلب	
Silk Suture without needles	استقبال Silk Suture without needles لاستخدامه من قبل المتخصصين في مجال جراحة القلب و الأوعية الدموية في مجالات عديدة على سبيل المثال لا الحصر، في ربط الانابيب اثناء العمليات الجراحية.

مستلزمات أخرى	
Oral dosage form class I non sterile	<p>يتم تقديم طلبات استعلام من الشركات المستوردة لها متضمنة الآتي:</p> <p><b>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</b></p> <p>ويتم إجراء الآتي:</p> <p>- 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</p> <p>ويُسمح باستقبال ملف التسجيل الخاص بالمستلزم في حالة موافقة اللجنة العلمية واحاطة اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية.</p> <p>أما في حالة وجود تأثير فارماكولوجي له يتم العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية.</p>
Obesity products	<p>يتم تقديم طلبات استعلام من الشركات المستوردة للمستلزمات التي تستخدم لعلاج السمنة ويتم تصنيفها كمستلزم طبي في بلد المنشأ ويتم عرضها على اللجان المختصة قبل البت في موقفها من التسجيل</p>