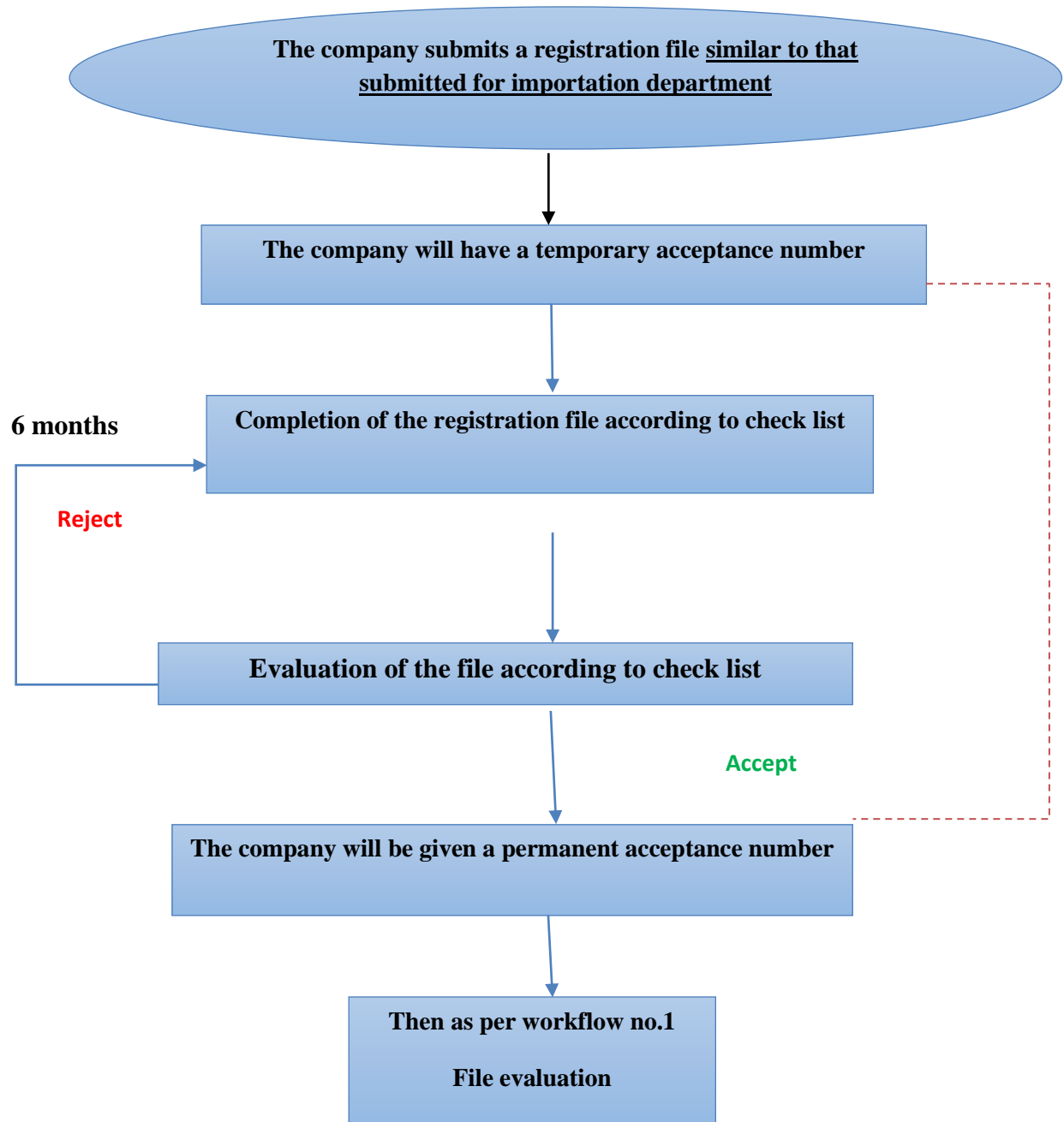


**Flow Chart of Registration of local non sterile Medical Devices Class IIa, IIb, III**



**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 مسئولية المصنع كما هو متبع قبل صدور الدليل الإرشادي .  
- على أن تكون اول ٦ شهور مهلة لتقديم ملف مبدئي يكتفى بتقديم المستندات التالية في ملف التسجيل المبدئي:

- ١- Declaration of conformity  
٢- CE certificate  
٣- ISO 13485:2016  
٤- 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 منح الشركات مهلة ١٨ شهر من تاريخ قبول ملف التسجيل المبدئي لإستكمال باقى ملف التسجيل على ان تكون اول ستة اشهر لإستكمال المستندات الأساسية في ملف التسجيل طبقاً للchecklist  
٣- تقوم الشركة خلال الـ ٦ شهور الأولى بتقديم ملف التسجيل طبقاً للchecklist على الرابط التالي

[medevice.edaegypt.gov.eg](http://medevice.edaegypt.gov.eg)

- ٤-بعدها يتم منح الشركة رقم قبول نهائى ثم تمنح الشركة مهلة للإستيراد لمدة عام لحين الإنتهاء من إجراءات التسجيل

- ٥- لن يتم السماح بإستيراد خامات و مكونات و مدخلات الإنتاج بعد إنتهاء المهل الممنوحة