

محتويات الملف المقدم للعرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (biocompatibility) الخاصة بالمستلزمات الطبية محلية التصنيع

- ١- دراسة الثبات
 - ٢- دراسة التوافق الحيوي (biocompatibility)
- *ملحوظه:
- يتم تحديد طريقة التعقيم للمستلزم الطبي الذي يتم اختباره في جميع الدراسات الخاصة باختبارات ال Sensitization & Irritation وذلك طبقا لما ورد بالمواصفة العالمية ISO 10993-10:2010 (Page 28 /A.5)
- ٣- بيان تركيب المستلزم الطبي
 - ٤- شهادة تحليل المستلزم الطبي
 - ٥- شهادة بالمواد المستخدمة في تغليف المستلزم الطبي والأعداد
 - ٦- شهادة عقامة للمستلزم الطبي
 - ٧- شهادة مدة صلاحية المستلزم الطبي
 - ٨- شهادات الجودة الخاصة بالمستلزم الطبي (Declaration of Conformity, CE, ISO-13485:2016, Free sale or FDA)
 - ٩- في حالة إعادة التسجيل مطلوب تقديم نسخة من الإخطار السابق
 - ١٠- ضرورة عرض دراسات ثبات المستلزمات الطبية المحلية التصنيع على اللجنة العلمية المتخصصة لدراسة الثبات مرفقا بها عينات محرزة من قبل الإدارة المركزية للعمليات ومختومة من الجهة التي قامت بإجراء الدراسة (المصنع/معمل معتمد) على أن يتم الاحتفاظ بتلك العينة في المصنع طوال فترة سريان أخطار تسجيل المستلزم الطبي ومتابعة ذلك من خلال الإدارة المركزية للعمليات مع إلزام المصنع بتقديم تلك العينة مثبت عليها lot number مطابق للمذكور بدراسة الثبات المقدمة للعرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (Biocompatibility) الخاصة بالمستلزمات الطبية* فيما يخص تقديم تلك العينة المثبت عليها lot number مطابق للمذكور بدراسة الثبات المقدمة للعرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (Biocompatibility) الخاصة بالمستلزمات الطبية يتم تطبيق ذلك القرار على دراسات الثبات التي سيتم إجراؤها بعد نشر القرار على الموقع الإلكتروني للإدارة المركزية للمستلزمات الطبية (٢٠١٨/٠١/٠٢)
 - ١٢- محضر التحريز المرفق بالعينة المحرزة من قبل الإدارة المركزية للعمليات & نموذج ال checklist الصادر من الإدارة المركزية للعمليات والذي تم تطبيقه على معمل المصنع الذي تم إجراء دراسة الثبات به
 - ١٣- وفي حالة عدم توافر إمكانية إجراء دراسة الثبات أو بعض الاختبارات يمكن للشركة إجراء تلك الاختبارات لدى جهة معتمدة لذلك على ان يتم تقديم شهادة تاهيل/ اعتماد جهة اصدار دراسة الثبات طبقا للمواصفة القياسية العالمية ISO-17025 الصادرة من جهة الاعتماد مع التقدم بما يثبت ان The scope of accreditation لهذه الجهة يتضمن اعتمادها لإجراء الاختبارات المقدمة وتكون نتائج هذه الاختبارات تحت مسؤولية الشركة المنتجة ويمكن ادراج نتائج هذه الاختبارات كجزء من دراسة الثبات للمنتج.