

أولاً: عند قيام المصانع المحلية بعرض دراسة الثبات الخاصة بأى مستلزم طبي للتقييم من قبل اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (Biocompatibility) الخاصة بالمستلزمات الطبية، يتم الالتزام بتقديم الآتى:

- ضرورة عرض دراسات ثبات المستلزمات الطبية المحلية التصنيع على اللجنة العلمية المتخصصة لدراسة الثبات مرفقا بها عينات محرزة من قبل الادارة المركزية للعمليات ومختومة من الجهة التي قامت باجراء الدراسة (المصنع/معمل معتمد) على أن يتم الاحتفاظ بتلك العينة فى المصنع طوال فترة سريان اخطار تسجيل المستلزم الطبي، ومتابعة ذلك من خلال الادارة 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.
- على أن يتم تطبيق هذا القرار على دراسات الثبات التي تم إجراؤها بعد 2/1/2018
- محضر التحريز المرفق بالعينة المحرزة من قبل الادارة المركزية للعمليات.
- نموذج ال checklist الصادر من الادارة المركزية للعمليات والذي تم تطبيقه على معمل المصنع الذى تم اجراء دراسة الثبات به.

ثانياً: وجوب تقديم Real time stability study للمستلزمات الطبية المقدمة لاعادة التسجيل.

ثالثاً: فيما يخص ظروف التخزين المذكورة على الغلاف الخارجي للمستلزمات الطبية محلية التصنيع:
i. يتعين تقديم دراسات ثبات تم إجراؤها عند ظروف تخزين $30 \text{ C}^{\circ} \pm 2, \text{RH } 65 \pm 5\%$ حيث ان جمهورية مصر العربية تقع فى نطاق Zone IVa

ii. فيما يخص ظروف التخزين المذكورة على الملصقات الداخلية للمستلزم الطبي يتعين على المصنع وضع علامة استرشادية على label الخاص بالمستلزم الطبي توضح ان الحد الأقصى لتخزين المستلزم الطبي هو 30°
أو اثبات الآتى بصورة واضحة على label الخاص بالمستلزم الطبي (Upper limit of temperature=30°

iii. في حالة رغبة المصنع في وضع علامة استرشادية 30° توضح (upper and lower limits of temperature) يتعين على المصنع تقديم ما يفيد ثبات المستلزم الطبي عند درجات الحرارة المذكورة بالعلامة الاسترشادية .

iv. يتعين على المصنع الإلتزام بتخزين المستلزم الطبي عند ظروف التخزين المشار إليها على الملصقات الداخلية للمستلزم الطبي والمرفقة باخطار التسجيل ويتم متابعة تخزين المستلزم الطبي عند تلك الظروف من خلال الادارة المركزية للعمليات.

رابعاً: في حالة عدم توافر إمكانية إجراء دراسة الثبات أو بعض الاختبارات يمكن للشركة إجراء الاختبارات لدى جهة معتمدة لذلك على ان يتم تقديم شهادة تأهيل/ اعتماد جهة اصدار دراسة الثبات طبقاً للمواصفة القياسية العالمية ISO-17025 الصادرة من جهة الاعتماد مع التقدم بما يثبت ان the scope of accreditation لهذه

الجهة يتضمن اعتمادها لاجراء الاختبارات المقدمة وتكون نتائج هذه الاختبارات تحت مسؤولية الشركة المنتجة ويمكن ادراج نتائج هذه الاختبارات كجزء من دراسة الثبات للمنتج.

خامسا: يتعين اجراء دراسة ال **Biocompatibility** لدى جهة معتمدة لذلك على ان يتم تقديم شهادة تأهيل/ اعتماد جهة اصدار الدراسة طبقا للمواصفة القياسية العالمية **ISO-17025** الصادرة من جهة الاعتماد مع التقدم بما يثبت ان **the scope of accreditation** لهذه الجهة يتضمن اعتمادها لاجراء الاختبارات المقدمة وتكون نتائج هذه الاختبارات تحت مسؤولية الشركة المنتجة

سادسا: يجب تحديد طريقة التعقيم للمستلزم الطبي الذي يتم اختياره في جميع الدراسات الخاصة باختبارات ال **Sensitization & Irritation**

سابعا: إعفاء المستلزمات الطبية المقدمة لقسم المتغيرات الواردة من دول مرجعية من تقديم **Biocompatibility Study** عند العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (**Biocompatibility**) الخاصة بالمستلزمات الطبية.