

الادارة المركزية للمستلزمات الطبية

الاجراءات والقواعد المنظمة للجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات والتوافق الحيوي (biocompatibility)

EDREX:GL.CAMD.002

الكود رقم:

الاصدار:الأول

تاريخ الاصدار:2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

محتوي الدليل

الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية

الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الاصدار:الأول

تاريخ الاصدار:2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

الاجراءات والقواعد المنظمة للجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات والتوافق الحيوي (biocompatibility)

الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية

الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

Flow Chart (4) of Stability Committee for Medical Devices

الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية

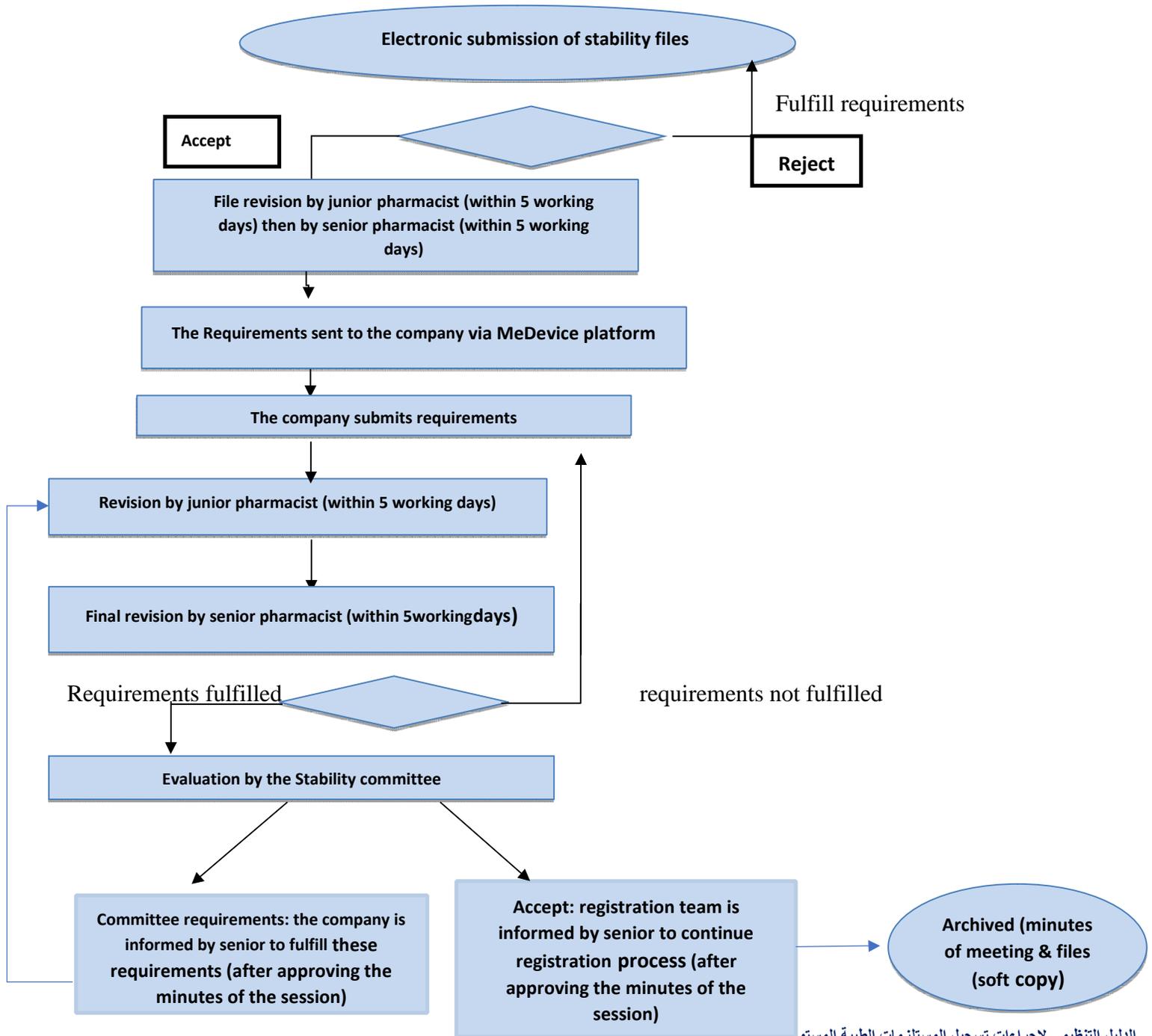
الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الإصدار: الأول

تاريخ الإصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية



الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة - رقم الوثيقة: 002.EDREX:GL.CAMD

الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الإصدار: الأول

تاريخ الإصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية

الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الإصدار: الأول

تاريخ الإصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات والتوافق الحيوي (biocompatibility) في حالة:

- 1- المستلزمات الطبية محلية الصنع المقدمة للتسجيل أو إعادة التسجيل والغير متداولة في إحدى الدول المرجعية (اي غير حاصلة على شهادة free sale certificate من إحدى الدول المرجعية أو الغير حاصلة على شهادة (FDA Clearance) 510K
- 2- المسجلة والمقدمة لقسم المتغيرات لتعديل (تغيير او اضافة عبوة- تغيير أو اضافة طريقة تعقيم – تغيير ظروف تخزين)
- 3- مد مدة صلاحية مستلزم طبي (إعادة تسجيل / متغيرات)
- 4- المستلزمات المسجلة والمقدمة لقسم المتغيرات لتصحيح مدة الصلاحية نتيجة وجود خطأ في شهادة مدة الصلاحية المقدمة من الشركة

خطوات العمل:

- 1- يتم تقديم الملف على المنصة medevice.edaegypt.gov.eg طبقاً للـ check list (ملحق 5)
- 2- يتم قبول ملف الثبات في حالة استيفاء الملف لكافة البنود المذكورة بال Check list
- 3- يتم تقييم ملف الثبات خلال 10 أيام عمل.
- في حالة وجود إستيفاءات يتم تقديمها على المنصة medevice.edaegypt.gov.eg ويتم مراجعتها والرد على طالب التسجيل خلال 5 ايام عمل من تاريخ الإرسال.
- 4- بعد إنهاء جميع الإستيفاءات يتم عرض الملف على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (biocompatibility) الخاصة بالمستلزمات الطبية.
- 5- في حالة موافقة اللجنة يتم إستكمال اجراءات التسجيل و في حالة وجود مستندات مطلوبة يتم إحاطة الشركة

*اشتراطات عامة بخصوص اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات:

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 التى 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 التى تم إجراؤها بعد 2/2018/1

- محضر التحريز المرفق بالعينة المحرزة من قبل الادارة المركزية للعمليات.
- نموذج الـ 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 الخارجى للمستلزمات الطبية محلية التصنيع:

- i. يتعين تقديم دراسات ثبات تم إجراؤها عند ظروف تخزين $2, RH 65 \pm 5\%$ $C^{\circ} 30$ حيث ان جمهورية مصر العربية تقع فى

الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية

لكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

ii. فيما يخص ظروف التخزين المذكورة على الملصقات الداخلية للمستلزم الطبي يتعين على المصنع وضع علامة استرشادية على

الlabel الخاص بالمستلزم الطبي توضح ان الحد الأقصى لتخزين المستلزم الطبي هو 30° أو اثبات الآتي بصورة واضحة على label الخاص بالمستلزم الطبي (Upper limit of temperature=30°)

iii. في حالة رغبة المصنع في وضع علامة استرشادية 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.

رابعا: 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 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.

خامسا: يتعين إجراء 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 لإجراء الاختبارات المقدمة وتكون نتائج هذه الاختبارات تحت مسؤولية الشركة المنتجة

سادسا: يجب تحديد طريقة التعقيم للمستلزم الطبي الذي يتم اختباره 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.