الدليل التنظيمي
لإجراءات وقواعد الحصول على الموافقات الاستيرادية للأجهزة المعملية والتشخيصية وملحقاتها المستوردة

الكود: EDREX:GL.CAMD.004
رقم الاصدار:الثانى
تاريخ الاصدار: 2025/09/01
تاريخ التطبيق: 2025/09/01

محتويات القواعد التنظيمية

	المحتوى	الصفحة
1	مقدمة	3
2	تعريفات	3
3	اجراءات الحصول علي موافقات الإستيرادية للأجهزة المعملية و التشخيصية	4
4	إجراءات استيراد أجهزة معملية وتشخيصية للمعارض وورش العمل والتدريب	4
5	اجراءات الحصول علي موافقات الإستيرادية للأجهزة المعملية والتشخيصية للأغراض البحثية فقط	5
6	اشترطات عامة	5
7	ملحقات: Appendix I - قائمة المستندات المطلوبة للحصول علي موافقة إستيراد أجهزة تشخيصية و معملية Appendix II - قائمة المستندات المطلوبة للحصول علي موافقة إستيراد أجهزة تشخيصية و معملية للأغراض البحثية	9-5
8	قائمة المصطلحات	10

1. مقدمة:

هذا الدليل يخص القواعد والإجراءات التنظيمية لإستيراد الأجهزة التشخيصية و المعملية المستوردة و ملحقاتها المستوردة .

2. تعريفات:

- الأجهزة و الكواشف المعملية والتشخيصية طبقاً للـ European directive 98/79/EC

In vitro diagnostic medical device means any medical device which is a reagent, reagent product, calibrator, control material, kit, instrument, apparatus, equipment, or system, whether used alone or in combination, intended by the manufacturer to be used *in vitro* for the examination of specimens, including blood and tissue donations, derived from the human body, solely or principally for the purpose of providing information:

- concerning a physiological or pathological state, or
- concerning a congenital abnormality, or
- to determine the safety and compatibility with potential recipients, or
- To monitor therapeutic measures.

Specimen receptacles are considered to be *in vitro* diagnostic medical devices. 'Specimen receptacles` are those devices, whether vacuum-type or not, specifically intended by their manufacturers for the primary containment and preservation of specimens derived from the human body for the purpose of *in vitro* diagnostic examination.

Products for general laboratory use are not *in vitro* diagnostic medical devices unless such products, in view of their characteristics, are specifically intended by their manufacturer to be used for *in vitro* diagnostic examination.

Accessory: means an article which, whilst not being an *in vitro* diagnostic medical device, is intended specifically by its manufacturer to be used together with a device to enable that device to be used in accordance with its intended purpose.

For the purposes of this definition, invasive sampling devices or those which are directly applied to the human body for the purpose of obtaining a specimen within the meaning of Directive 93/42/EEC shall not be considered to be accessories to *in vitro* diagnostic medical devices"

- قائمة الدول المرجعية: بلجيكا - فرنسا - ألمانيا - إيطاليا - لوكسمبورغ - هولندا - النمسا - فنلندا - السويد - النرويج - الدنمارك - أيرلندا – المملكة المتحدة- اليونان - البرتغال - إسبانيا - بلغاريا - رومانيا - قبرص - جمهورية التشيك - إستونيا - المجر - لاتفيا - ليتوانيا - مالطا - بولندا - سلوفاكيا – سلوفينيا- أستراليا - نيوزيلندا - أمريكا - كندا - اليابان – أيسلندا- سويسرا.-كرواتيا- ليختنشتاين

3. اجراءات الحصول علي الموافقات الإستيرادية :

3.1.إستقبال ملف الحصول علي موافقة إستيرادية للأجهزة التشخيصية والمعملية:

3.1.1 تقوم الشركة بالتقديم علي المنصة الإليكترونية MeDevice علي الرابط التالي :

medevice.edaegypt.gov.eg

طبقاً لقائمة المستندات المطلوبة في الملحق 1, 2 بالدليل

3.1.2.يتم الرد على الشركة من خلال المنصة و ذلك خلال 2 يوم عمل من تاريخ ارسال الطلب بقبول او عدم قبول الملف او تعليق الطلب لحين الاستيفاء

3.1.2.1. في حالة قبول الملف :يتم توجيه الطلب الي وحدة الموافقات الإستيرادية للدراسة و يتم بعدها ارسال الاستكمالات للشركة من خلال المنصة

3.1.2.2. في حالة تعليق الطلب لحين الاستيفاء:
يتم وقف اجراءات السير في نظر الملف حال عدم استيفاء أي من المستندات و البيانات المطلوبة لمدة 90 يوم تبدأ من تاريخ إرسال طلبات الإستيفاء، و يعد الطلب مرفوضاً ،و يجوز إعادة السير في إجراءات الطلب خلال التسعين يوماً التالية لذلك بعد سداد مقابل الخدمة المقرر و لمرة واحدة فقط ، و إلا أعتبر الطلب كأن لم يكن .

3.1.2.3. حالة رفض الطلب :يتم رفض الطلب فى حالة عدم تطابق أيا من بيانات البند فى طلب الشركة مع الإيصال ، أوعدم توفر الفاتورة المبدئية ، أو أن الطلب لا يخص الإدارة الموجه لها الطلب

3.2 تقييم ملف الحصول علي موافقة إستيرادية:

يتم مراجعة الملف و إرسال الإستكمالات المطلوبة لمقدم الطلب من خلال المنصة و ذلك فى خلال 5أيام عمل من تاريخ إستلام الملف .

3.3 إستيفاء ملف الحصول علي موافقة إستيرادية:

يتم إستيفاء الملف عبر المنصة.

3.4 إصدار الموافقة الإستيرادية :

بعد إستيفاء الملف يتم إصدار الموافقة الإستيرادية مرفق بها صورة من الفاتورة .

4. إجراءات استيراد أجهزة تشخيصية و معملية للمعارض وورش العمل والتدريب :

- يسمح بإستيراد أجهزة تشخيصية و معملية بغرض العرض في المعارض و ورش العمل و التدريب ثم إعادة تصديرها
- يتم إتباع الخطوات من 3.1 الي 3.4

مع مراعاة التالي :

- يتم ذكر ميعاد المؤتمر او ورشة العمل فى الفاتورة(ان امكن)
- تقديم الكتيب (Brochure) الخاص بالمعرض .
- تلتزم الشركة بتقديم إقرار موثق بإعادة التصدير فور إنتهاء ورشة العمل أو المؤتمر.
- تقدم الشركة تعهد من الجهة المستضيفة للحدث بان الأجهزة الواردة لن تستعمل لأغراض تشخيصية

5. اجراءات إستيراد أجهزة تشخيصية ومعملية للأغراض البحثية :

- يسمح للشركات المتخصصة في إستيراد الأجهزة التشخيصية و المعملية بإستيراد أجهزة for research use only , for investigational use او for performance evaluation
- يتم متابعة السجلات و البيانات الخاصة بالشركة المستوردة للتحقق من جهات التوريد من خلال ممثلي هيئة الدواء المصرية بالإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية

6. اشتراطات عامة:

- الموافقة الصادرة شخصية ولا يجوز التنازل عنها او تحويلها.
- كل كشط أو شطب أو تعديل أو إضافة في الموافقة يجعلها لاغية.
- الموافقة الصادرة لفاتورة صالحة للشحن الكلي فقط وغير قابلة للتجزئة.
- لا يسمح بالإعلان في أي من وسائل الإعلام إلا بعد الحصول على موافقة هيئة الدواء المصرية
- ان يكون الوارد جديد وغير مستعمل .
- ان يكون بيانات الوارد مطابقة للبيانات المذكورة في الفاتورة المرفقة .
- الفاتورة تعتبر سارية لمدة سنة بحد أقصي من تاريخ صدورها و ذلك في حالة عدم ذكر الشركة الموردة لتاريخ إنتهاء أخر .
- غير مسموح باستيراد أي جهاز معملي مستعمل سواء للاستخدام الخاص او للاتجار الا بعد الرجوع للادارة العامة للسماح بالتداول للنظر فى مدى سماحية الاستيراد والتداول.

7. ملحقات:

ملحق 1	قائمة المستندات المطلوبة لإستيراد الأجهزة التشخيصية والمعملية
ملحق 2	قائمة المستندات المطلوبة لإستيراد الأجهزة التشخيصية والمعملية للأغراض البحثية

ملحق 1

قائمة المستندات المطلوبة لإستيراد الأجهزة التشخيصية والمعملية

أولا: المستندات الخاصة بطالب الموافقة الاستيرادية :

1- تفويض الشركة المستوردة للشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية موقع ومختوم من المدير المسئول للشركة مع التصديق البنكي عن التوقيع.
2- الفاتورة المبدئية
3- ترخيص قيد سجل مستوردي مستلزمات طبية :
   - مضاف إليه الشركة الموردة أو المصنع القانوني بناء على خطاب العلاقة
   - ومذكور به رخصة مركز الصيانة سارية التاريخ .
4- س14 للوكلاء
5- عقد التوزيع أو الوكالة مع الشركة الموردة ساري التاريخ
6- علاقة موثقة بين المصنع القانوني والشركة الموردة (في حالة أنهما ليس نفس الشركة) يتضمن أحقية الشركة الموردة في توريد المستلزمات الواردة إلى مصر أو الشرق الأوسط صادرة من المصنع الاجنبي موثقة من الغرفة التجارية والسفارة المصرية.
7- علاقة موثقة توضح العلاقة بين المورد المذكور في الفاتورة و المورد المضاف الي ترخيص قيد سجل المستوردين (في حالة الاختلاف)

ثانياً: شهادات التداول والجودة الخاصة بالأجهزة :

1. **بناءً على القواعد المتبعة في ال European community استنادا لما تم ذكره في IVD Directive 98/79/EEC**

Class	الشهادات
General IVD	**1. شهادة DOC مذكور بها IVD Directive والتصنيف.** **2. شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية .** **3. Catalogue يوضح الغرض من الاستعمال**
IVDs for self -testing	**1. شهادة DOC مذكور بها IVD Directive والتصنيف** **2. شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية** **3. شهادة ISO:13485:2016** **4. شهادة CE III** **أو شهادة CE IV** **أو شهادة CE V+VI** **أو شهادةCE V+VII** **5. Catalogueيوضح الغرض من الاستعمال**

Class	الشهادات
IVDs in Annex II List B (Moderate risk)	1. شهادة DOC مذكور بها IVD Directive والتصنيف 2. شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية 3. شهادة ISO:13485:2016 4. شهادة CE IV excluding 4 and 6 أو شهادة CE V+VI أو شهادةCE V+VII 5. كتالوج يوضح الغرض من الاستعمال
IVDs in Annex II List A (High risk)	1. شهادة DOC مذكور بها IVD Directive والتصنيف 2. شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ او إحدى الدول المرجعية 3. شهادة ISO:13485:2016 4. شهادة CE IV excluding 4 and 6 + CE IV أو شهادةCE V+VII 5. كتالوج يوضح الغرض من الاستعمال

2. **بناء على القواعد المتبعة في USAاستنادا لما تم ذكره في FDA:**

Class	الشهادات
Class I	1. شهادة CFG without GMP 2. شهادة letter of declaration مذكور بها التصنيف 3. Code of federal regulation 21CFR 862, 21CFR 864 or 21CFR 866 4. كتالوج يوضح الغرض من الاستعمال
Class II, and III	1. شهادة CFG with GMP أو شهادة CFG+ISO13485:2016 2. شهادة letter of declaration مذكور بها التصنيف 3. Code of federal regulation 21CFR 862, 21CFR 864 or 21CFR 866 4. كتالوج يوضح الغرض من الاستعمال

طبقا للقواعد المتبعة في كندا:

Class	الوضع الحالي
Class I	1-DOC acc. To Canadian regulation mentioning the classification 2-Manufacturer certificate to cover export of medical devices (= FSC) issued from: the HPFBI, Health Canada 3- Medical device establishment license 4- كتالوج يوضح الغرض من الاستعمال

الوضع الحالي	Class
1-Medical device active license (In case Medical device active license is issued for medical device family, medical device group, or medical device group family) N.B: the declaration letter will be sent to the health Canada to confirm that the license covers the whole medical device list 2-Declaration of conformity acc. To Canadian regulation mention the classification 3-Manufacturer certificate to cover export of medical devices (= free sale) issued from: the HPFBI, Health Canada 4- ISO 13485: 2016 5- كتالوج يوضح الغرض من الاستعمال	**Class II, III, IV**

ثالثاً : المستندات المطلوبة للإكسسوارات و قطع الغيار :

1- الشهادات الخاصة بالجهاز كما مذكور في البند ثانياً التابعة له الاكسسوارات و قطع الغيار
2- يتم تقديم إحدى المستندات التالية لإثبات أن الاكسسوارات او قطعة الغيار تابع لجهاز معملي أو تشخيصي :

- الـ **manual** الخاص بالجهاز موضح به الأكسسوارات أو قطع الغيار الواردة
- خطاب من المصنع القانوني يوضح أسم الجهاز والاكسسوارات، و قطع غيار الجهاز
- الفاتورة تذكر تبعية الاكسسوارات،او قطع الغيار للجهاز المعملي أو التشخيصي

ملحق 2

قائمة المستندات المطلوبة لإستيراد الأجهزة التشخيصية و المعملية للأغراض البحثية

أولا: المستندات الخاصة بطالب الموافقة الاستيرادية :

1- تفويض الشركة المستوردة للشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية موقع ومختوم من المدير المسئول للشركة مع التصديق البنكي عن التوقيع.
2- الفاتورة المبدئية
3- ترخيص قيد سجل مستوردي مستلزمات أو كواشف تشخيصية ومعملية:
- مضاف إليه الشركة الموردة أو المصنع القانوني بناء على خطاب العلاقة
- مذكور به بيانات مركز الصيانة علي أن تكون رخصة مركز الصيانة سارية التاريخ

4- س14 للوكلاء
5- عقد التوزيع أو الوكالة مع الشركة الموردة ساري التاريخ و موثق

ثانياً: المستندات الخاصة بالجهاز

ملحوظة : لا يتم طلب شهادات تداول أو جودة

1- تقديم ما يفيد ان الوارد for research use only
علي سبيل المثال :

Labels, IFU, Catalogue, Or declaration letter declaration of conformity ,

يذكر أن الجهاز for research use only.

2- تعهد من الشركة المستوردة أن الوارد ليس للتوريد الي المعامل الطبية بهدف إجراء تحاليل تشخيصية مع الإلتزام بتقديم ما يفيد التوريد الي جهات التوريد لممثلي هيئة الدواء المصرية بالإدارة المركزية للتفتيش علي المؤسسات الصيلية .
3- يلتزم المصنع الأجنبي بوضع العبارة التالية for research use onlyبشكل واضح علي العبوات

8. قائمة المصطلحات (Glossary):

CE: Conformitè Europëenne

CFG: Certificate to Foreign Government

CFR: Code of federal regulation

DOC: Declaration of conformity

EDA: Egyptian Drug Authority

EEC: European Economic Community

FDA: Food and Drug Administration

FSC: Free Sale Certificate

ISO: International Organization for Standardization

IVDs: *In vitro* Diagnostic Medical Devices

IVDR: *In vitro* Diagnostic Device Regulation

الاصدار	تاريخ الإصدار	مواضيع التعديلات
الإصدار الأول	12/2021	——
الإصدار الثاني	2025/09	تم تحديث مسمى الادارة المركزية للعمليات ليصبح الادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية أو الادارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية كلما ورد ذكرهم في الدليل و ذلك حسب الاختصاص.