اعلان هام للسادة ممثلي شركات المستلزمات الطبية

تيسيراً لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية ووفقاً لقواعد التسجيل بالنظام الأوروبي يمكن للسادة ممثلي الشركات تقديم الشهادات وفقاً للحالات الآتية:

في حالة تقديم شهادة CE طبقاً لل MDR	• في حالة تقديم شهادة ISO 13485:2016 للمصنع الفعلي : يكتفى بتغطية إحدى الشهادتين الآتيتين للمصنع القانوني والفعلي: شهادة CE أو شهادة التداول من بلد مرجعي
	• في حالة تقديم شهادة Good manufacturing practice (GMP) بدلاً من شهادة ISO 13485:2016 (على أن يتم التأكد من شهادة ال GMP وجهة اصدارها): يكتفى بتغطية إحدى الشهادتين الآتيتين للمصنع القانوني والفعلي: شهادة CE أو شهادة التداول من بلد مرجعي
	• في حالة عدم تقديم شهادة ISO 13485:2016 أو Good manufacturing practice (GMP): يجب تغطية كلتا الشهادتين الآتيتين للمصنع القانوني والفعلي : شهادة CE و شهادة التداول من بلد مرجعي
في حالة تقديم شهادة CE طبقاً لل MDD وخطابى CE extension + self-declaration	• في حالة تقديم شهادة ISO 13485:2016 للمصنع الفعلي : يكتفى بتغطية إحدى الشهادتين الآتيتين للمصنع القانوني والفعلي: شهادة CE أو شهادة التداول من بلد مرجعي
	• في حالة تقديم شهادة Good manufacturing practice (GMP) بدلا من شهادة ISO 13485:2016(على أن يتم التأكد من شهادة ال GMP وجهة اصدارها): يكتفى بتغطية إحدى الشهادتين الآتيتين للمصنع القانوني والفعلي: شهادة CE أو شهادة التداول من بلد مرجعي

يتم التأكد من تغطية الشهادة للمصنع الفعلي بإحدى الطرق الآتية:

1. ذكر اسم المصنع الفعلي وعنوانه بالشهادة .
2. تقديم خطاب صادر من جهة اصدار الشهادة يذكر تغطية الشهادة للمصنع الفعلي وعنوانه.
3. مراسلة جهة اصدار الشهادة عن طريق إحدى الادارات التابعة للادارة المركزية للمستلزمات الطبية.

رئيس الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

د/ميريام بولس