

## Appendix IV

### Check list of the imported IVD registration & Local IVD have and international Quality Certificate

أولاً: مستندات خاصة بطلب التسجيل :

1	قائمة مرقمة بمحتوى ملف التسجيل.
2	إبصال الدفع الخاص بسداد مقابل الخدمات.
3	طلب رسمي من مقدم الطلب محتوم وموقع من المدير وفقاً للنموذج المعلن من قبل الإدارة.
4	تعهد مقدم الطلب بالالتزام بتطبيق آليات المأمونية.
5	أصل التفويض صادر من مقدم الطلب معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي عن التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية واستلام الرخصة التسويقية للكاشف.
6	<p>للشركات يطلب الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ترخيص القيد به اسم الشركة المصنعة أو اسم الشركة الموزعة بناء على خطاب العلاقة بين المصنع والمورد.</li> <li>• عقد التوزيع أو الوكالة مع المورد الأجنبي مباشرة ساري التاريخ (موثق) .</li> <li>• علاقة المصنع الأجنبي مع الموزع أو المورد الأجنبي إذا وجد .علي أن يتضمن النص صراحة على أحقية الشركة الموزعة أو المورد الأجنبي في إبرام العقود والوكالات الخارجية نيابة عن المصنع (موثقة).</li> <li>• وفي حالة عدم توفر العقد اثناء إجراءات التسجيل يتلزم مقدم الطلب بتقديم خطاب موثق لتفويض الشركة المستوردة بالتسجيل مذكور به اسم المستلزم يشمل الاسم التجاري للمستلزم صادر من: المصنع القانوني أو من يفوضه المصنع القانوني بموجب علاقة موثقة.</li> <li>• أو من الشركة الأم أو من تفوضه بموجب علاقة موثقة (توضح الشركة الأم والمصنع القانوني والجهة المسئولة عن إصدار تفويض التسجيل مع توضيح الاسم والعنوان لكلا منهم).</li> </ul> <p>للمكاتب العلمية:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• رخصة مكتب علمي</li> <li>• خطاب (موثق) يوضح العلاقة بين فروع الشركة الأجنبية.</li> </ul> <p>المكاتب العلمية التي تسجل مستلزمات طبية من إنتاج شركات ليست أحد فروع الشركة الام الخاصة بالمكتب العلمي يُلزم تقديم الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• خطاب موثق صادر من المصنع القانوني للمستلزمات الطبية يفوض المكتب العلمي بالتسجيل لها في مصر.</li> <li>• خطاب موثق صادر من الشركة الام للمكتب العلمي يفيد بعدم ممانعتها في قيام الشركة المالكة للمستلزمات الطبية بتفويض المكتب العلمي بتسجيل مستلزماتها في مصر.</li> </ul> <p>للمصانع المحلية في حالة كاشف حاصل على شهادة جودة وتداول:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• السجل التجاري.</li> <li>• البطاقة الضريبية.</li> <li>• رخصة التشغيل صادرة من الهيئة العامة للتنمية الصناعية.</li> </ul> <p>مصانع المنطقة الحرة في حالة كاشف حاصل على شهادة جودة وتداول:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• السجل التجاري.</li> <li>• البطاقة الضريبية.</li> <li>• الترخيص الصادر من الهيئة العامة للاستثمار والمناطق الحرة بمزاولة النشاط بنظام المناطق الحرة.</li> </ul>

ثانياً: شهادات التداول والجودة الخاصة بالمنتج (الكواشف) :  
1. بناء على القواعد المتبعة في ال **European community** استناداً لما تم ذكره

**في IVD Directive 98/79/EEC**

الشهادات	Class
1. شهادة DOC مذكور بها IVD Directive والتصنيف. 2. شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية.	<b>General IVD</b> Examples: *tests for hormones *cardiac markers *hematology and clinical chemistry tests
1. شهادة DOC مذكور بها IVD Directive والتصنيف. 3. شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية. 4. شهادة <u>ISO:13485:2016</u> . 5. شهادة <u>CE III</u> . or شهادة CE IV. or شهادة CE V+VI or شهادة CE V+VII	<b>IVDs for self -testing</b> Examples: *pregnancy, cholesterol home test * self-testing devices
1. شهادة DOC مذكور بها IVD Directive والتصنيف. 2. شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية. 3. شهادة <u>ISO:13485:2016</u> . 4. شهادة <u>CE IV</u> . or شهادة CE V+VI Or شهادة CE V+VII	<b>IVDs in Annex II List B (Moderate risk)</b> Examples: Rubella, PSA, Self-Test for Blood Glucose strips
1. شهادة DOC مذكور بها IVD Directive والتصنيف 2. شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية 3. شهادة <u>ISO:13485:2016</u> 4. شهادة CE IV or شهادة CE V+VII	<b>IVDs in Annex II List A(High risk)</b> Examples: HIV, Hepatitis, ABO Blood Grouping

2. بناء على القواعد المتبعة في USA استنادا لما تم ذكره في FDA:

الشهادات	Class
1- شهادة without GMP CFG 2- شهادة letter of declaration مذكور بها التصنيف 3- Code of federal regulation 21 CFR 862, 21 CFR 864, 21 CFR 866	<b>Class I</b>
1- شهادة with GMP CFG 2- شهادة letter of declaration مذكور بها التصنيف أو شهادة Cfg+ISO13485:2016 3- Code of federal regulation 21 CFR 862, 21 CFR 864, 21 CFR 866	<b>Class II, and III</b>

3. طبقاً للقواعد المتبعة في كندا :

المستندات المطلوبة	Class
1-Declaration letter mentions full medical device list submitted to the Egyptian health authority 2-D-DOC acc. To Canadian regulation mention the classification 3-Manufacturer certificate to cover export of medical devices (= FSC) issued from: the (HPFBI), Health Canada 4- Medical device establishment license	<b>Class I</b>
1-Declaration letter mentions full medical device list submitted to the Egyptian health authority 2-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 3-D-DOC acc. To Canadian regulation mention the classification 4-Manufacturer certificate to cover export of medical devices (= Free sale) issued from: The Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Health Canada 5-ISO 13485:2016	<b>Class II, III, IV</b>

**(Technical Documentation) ثالثاً: الملف الفني**

**1- Administration**

1. Name of manufacturer
2. Address of manufacturer
3. Address of any associated manufacturing sites
4. Statement of legal liability
5. License of manufacturing no. (attachment)
6. Name of authorized person
7. Authorized person Delegation Letter (attachment)
8. Name of contact person
9. Tel
10. Fax
11. E- mail
12. Web address

**2- Device description**

1. Name of the device
2. Brand name
3. Variant: codes, references, and sizes
4. Intended use
5. Description of individual components included in the IVD  
Where applicable, the following should also be provided
6. A description of the accessories, other IVDs and other products that are not medical devices which are intended to be used in combination with the IVD
7. For assays requiring instrumentation, a description of the relevant instrumentation characteristics or details of dedicated instrumentation to be used
8. A description of any software to be used
9. A complete list of any configurations or variants of the IVD, other than kit size, that will be made available.

**3- Device History (Transitional State only) سابقة الأعمال**

1. A summary of the product history in domestic market and any other countries (attachment)
2. A list of countries or regulatory jurisdictions, approximate numbers of IVDs and/or period of time supplied, summary of any adverse events, recalls, corrective/preventive actions or refusal to approve for supply (attachment)

**4- Performance evaluation (as statement)**

- diagnostic sensitivity
- diagnostic specificity

**5- Labeling**

**5.1** Inner and outer labels

**5.2** Instructions for Use

**5.3** Advertising material (e.g., brochures, web-pages, published advertisements, etc.), where available.

**6- Manufacturer testing reports of the final product**

**Example of batch release certificate**

**7- Commitment to follow up with medical device PMS.**