

تنظيمي

المقدمة و التعريفات

الكود: EDREX:GL.CAMD.010

قم الإصدار:الأول

اب خ الاصدار:2022/07/20

اب خ لنطبيق: 2022/07/20

على شهادات جودة عالمية

الدليل التنظى ىمى الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة



محتوي الدليل

المحتوي	
المقدمة	1
تعريفات	2
الأدلة ذات الصلة	3
تصنيف المستلزمات الطبية	4

1.مقدمة

هذا الدليل يخص الإجراءات التنظيمية لتسجيل المستلزمات الطبية محلية الصنع للمصانع الحاصلة على شهادة 13485: 2016اSO . CE غري حاصلة على شهادة الجودة

يتم العمل بهذا القرار طبقاً للتا يل :

دليل



تسجيل مستلزم طبي معقم لم يسبق تسجيلا

> لا يسمح بالتداول إلا بعد الانتهاء من اجراءات التسجيل.

تسجيل مستلزم طبي غير معقم مصنف اااa,ااb,ااا ولم يسبق تسجيله

> لا يسمح بالتداول إلا بعد الانتهاء من اجراءات التسجيل.

- يتم منح المصانع مهلة عام لتوفيق الأوضاع من تاريخ صدور هذا الدليل الإرشادي لإنهاء إجراءات التسجيل.

- خلال فترة توفيق الأوضاع يكون التداول على مسئولية المصنع كما هو متبع قبل صدور الدليل الإرشادي.

- بعد عام من صدور الدليل لايسمح بنداول المستازمات الطبية الغير حاصلة علي رقم قبول معدني

سجیل مسئلرم طبی معقم /غیر معقم و سبق تسجیله أثناء فترة حصوله علی شهادة الـ CE وانتهی إخطار تسحیله

يسمح بالإنتاج لمدة عام من تاريخ تقديم ملف التسجيل شريطة ان يطبق المصنع ممارسات التصنيع الجيد (GMP) طبقا للإجراءات المعمول بها لدى الإدارة المركزية للعمليات.

في حالة عدم استيفاء متطلبات الملف النهائي لإعادة التسجيل عند انتهاء هذه المدة يتم إيقاف إنتاج المستلزم و استيراد خامات لتصنيعه.

تسجيل مستلزم طبي سبق تسجيله أثناء فترة حصوله على شهادة الـ CE وإخطار التسجيل مازال ساريا

يتم تقديم التماس من المصنع بعدها يتم منحه مهلة 7 أشهر للانتاج من تاريخ قبول الالتماس قبل تقديم ملف التسجيل غير قابلة للتجديد شريطة ان يطبق المصنع ممارسات التصنيع الجيد (GMP) طبقاً للإجراءات المعمول بها لدي الإدارة المرزية للعمليات.

ثم يسمح بالإنتاج لمدة عام من تاريخ تقديم ملف التسجيل شريطة ان يطبق المصنع ممارسات التصنيع الجيد (GMP) طبقا للإجراءات المعمول بها لدى الإدارة المركزية للعمليات.

في حالة عدم استيفاء متطلبات الملف النهائي لإعادة التسجيل عند انتهاء هذه المدة يتم إيقاف إنتاج المستلزم أو استيراد خامات لتصنيعه.



2 .تعريفات

- 1- المستلزم الطي ب: أي جهاز أو أداة أو وسيلة أو ماكينة أو معدة أو آلة أو تطبيق و يشمل ذلك ما يتم غرسه أو زرعه أو برنامج إليك ريو ي المستلزم الطي بن أمو جمتامدة ع أة ول أواي حأدشةي أاءو أأكرخري بم نم اشالأبغهراه أوض اذلاتالتي ة: صل ة وال ريت تكون ال شكة المصنعة قامت بتصنيعها بغرض الاستخدام الب رشي منفردة أو
 - التشخيص، الوقاية، المراقبة، العلاج، التخفيف من حدة المرض.
 - تشخيص، رصد، علاج، تخفيف، تعويض الإصابة.
 - التحقق من استبدال أو تعديل أو دعم العملية الت ^رشيحية أو الوظيفية .
 - دعم أو الحفاظ على الحياة .
 - تنظيم الحمل.
 - تعقيم الأجهزة الطبية.

ىض ىف جسم الإنسان أو عليه ولكن

بي رمشكطن أملا سياتعحدقة اق لالمغسرتلزض ما اللأطس ايت ي يس فا لومقظيفصتوهد ابلهم قعصن وطدةري باقل اتلأثترأثرياي اتل دساوال يفن ةأ اول الذكمنرا. يع أو الأي

- 2- المستلزمات الطبية المصنعة محلياً: المستلزمات الطبية الله تصنيعها ف مصانع داخل جمهورية مصر العربية . 3-المستلزم الطي ب الغري معقم: هو المستلزم الطي ت الذي يتم تصنيعه دون تعقيمه ويستخدم بحالته الغري معقمة أو يتطلب الأمر تعقيمه بمعرفة المستخدم قبل الإستعمال.
- 4- المصنع: مصنع مح يلى للمستلزمات الطبية .
- 5- إخطار التسجيل : موافقة هيئة الدواء المصرية على انتاج و بيع و تسويق منتج داخل جمهورية مصر العربية بعد مراجعة الأدلة الداعمة للمنتج .
- 6- **طالب التسجيل** : مصنع محلى، مكتب عل يم لمصنع مح يلى .
- 7- ممثل طالب التسجيل : الممثل المفوض عن طالب التسجيل لمتابعة جميع الأعمال داخل إدارة التسجيل .
- 8- التحقق (validation) : هو عملية توثيق لإثبات أن هذه العملية أو الإجراء أو النشاط سوف يؤدي دائما إلى تحقيق النتائج المتوقعة.

الدليل التنظى يمى الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية





وغالبا ما يتضمن تأهيل النظم والمعدات. هو رشط ل (good manufacturing practices GMP)

9- Step over benches: are used in change rooms to form part of the change procedures. Allows personnel to change into cleanroom clothing and footwear safely, minimizing the risk of cross contamination.

تُستخدم يف غرف تغيري الملابس لتشكل جزءًا من إجراءات التغيري.حيث يسمح للافراد بتغيري الملابس والاحذية بطريقة أمنة مما . يقلل من خطر انتقال التلوث

3. الأدلة ذات الصلة:

- الدليل التنظي يم الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية .
- الدليل التنظي يم الخاص ببيانات الملصقات للمستلزمات والأجهزة الطبية و المعملية و الكواشف التشخيصية ومكونات ومدخلات الإنتاج .
 - الدليل الإرشادي الخاص باستخدام الباركود الدوى لكافة المستلزمات الطبية .

4. تصنيف المستلزمات الطبية وفقاً لقانون المستلزمات الطبية الأورو يب "EU-MDD- Annex IX":

- a) Class I -Is (sterile) –I m (measurable), I (Non-sterile)
- b) Class II a c) Class II b d) Class III
 - تنطبق هذه الإش ^رياطات لمصانع المستلزمات الطبية المصنفة ااا ,class Is, IIa, IIb, III
 - لا يتم تطبيق هذه الإش ^رياطات لمصانع المستلزمات الطبية المصنفة I non-Sterile فيما عدا المستلزمات ىف صورة شكل صيدل .