

## المقدمة و التعريفات

[ الكود: EDREX:GL.CAMD.010  
قم الصدار: الأول  
تاريخ الصدار: 2022/07/20  
تاريخ لتطبيق: 2022/07/20

على شهادات جودة عالمية

الدليل التنظي يى الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الراجعة

## 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 2016ISO :13485 و غري حاصلة على شهادة الجودة CE .

**يتم العمل بهذا القرار طبقاً للتالي :**

الدليل التنظيمي يمي الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية

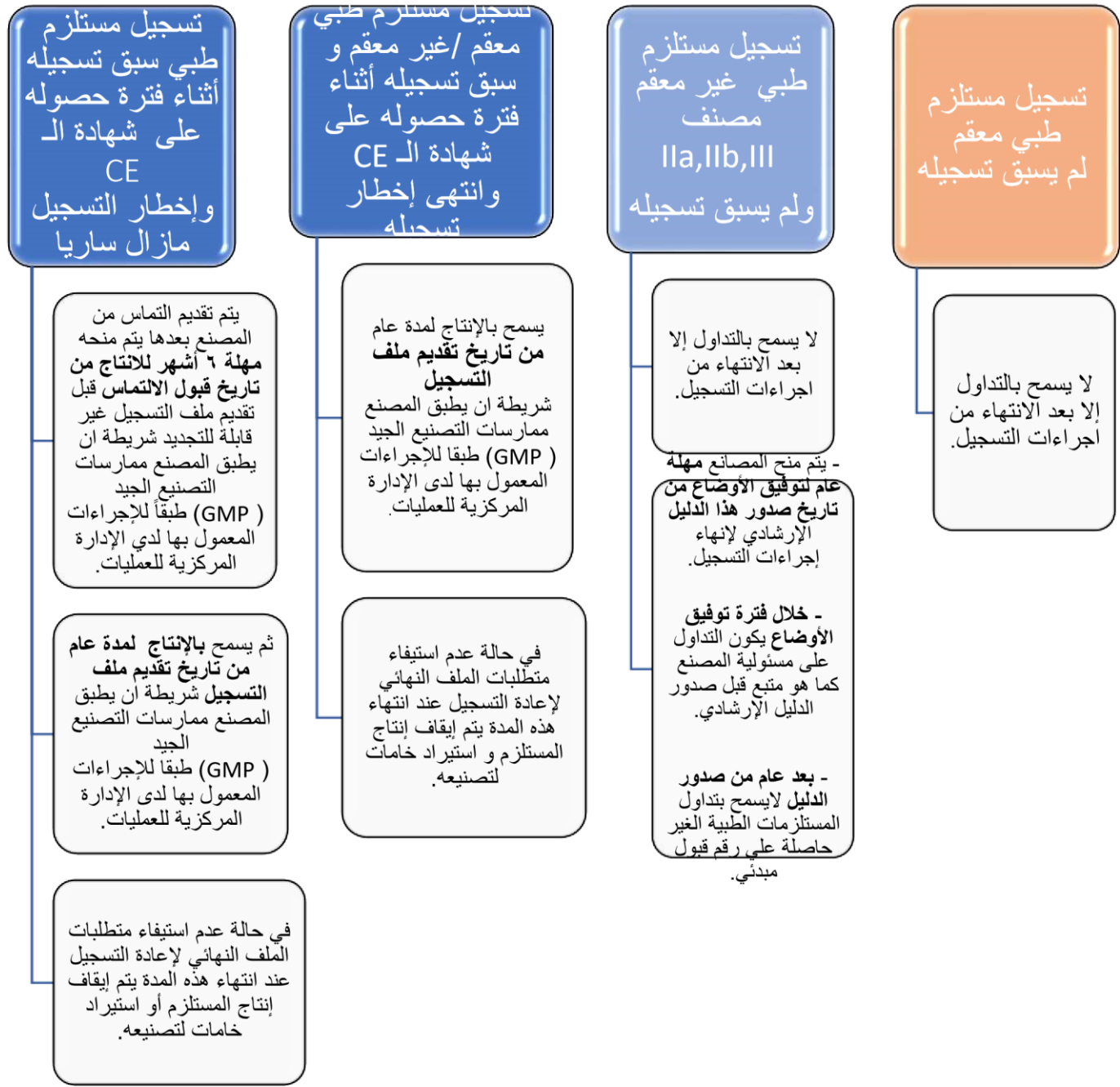
الكود: EDREX:GL.CAMD.010

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: 2022/07/20 تاريخ

التطبيق: 2022/07/20

الادارة المركزية للمستلزمات الطبية



الدليل التنظي يي الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية

## 2. تعريفات

1- **المستلزم الطبي ب** : أي جهاز أو أداة أو وسيلة أو ماكينة أو معدة أو آلة أو تطبيق ويشمل ذلك ما يتم غرسه أو زرعته أو برنامج إلكتروني أو جمتامدة علة أو أي حادشة أي أءو أأكرخري نم اشالأبغهره أوض اذلاتالتي ة: صلة وال ليت تكون ال لشكة المصنعة قامت بتصنيعها بغرض الاستخدام الب لشي 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 لشيحية أو الوظيفية .
- دعم أو الحفاظ على الحياة .
- تنظيم الحمل .
- تعقيم الأجهزة الطبية .

يضي ف جسم الإنسان أو عليه ولكن

بيلمشكطن أملا سياتعحدقة اق لالمغسرتلرض ما اللأطس ايت ييس ف لومقظيفصتوهده ابلهم قعصن وطدهري باقل اتلأتثراي اتل دساوال ي فن ة اول الذكمنرا. يع أو الأي

2- **المستلزمات الطبية المصنعة محلياً**: المستلزمات الطبية ال ت يتم تصنيعها ف مصانع داخل جمهورية مصر العربية .

3- **المستلزم الطبي ب الغري معقم** : هو المستلزم الطبي 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 وبيع و تسويق منتج داخل جمهورية مصر العربية بعد مراجعة الأدلة الداعمة للمنتج .

6- **طالب التسجيل** : مصنع محلى، مكتب عليم 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 دائماً إلى تحقيق النتائج المتوقعة.

الدليل التنظي يى الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية

وغالبا ما يتضمن تأهيل النظم والمعدات. هو لـ شط 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 في ف غرف تغيير الملابس لتشكيل جزءاً من إجراءات التغيير. حيث يسمح للأفراد بتغيير الملابس والاحذية بطريقة آمنة مما يقلل من خطر انتقال التلوث .

### 3. الأدلة ذات الصلة :

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

### 4. تصنيف المستلزمات الطبية وفقاً لقانون المستلزمات الطبية الأوروبي " EU-MDD- Annex IX " :

- Class I -Is (sterile) –I m (measurable), I (Non-sterile)
- Class II a c) Class II b d) Class III

- تنطبق هذه الإش لياطات لمصانع المستلزمات الطبية المصنفة class Is, IIa, IIb, III .

- لا يتم تطبيق هذه الإش لياطات لمصانع المستلزمات الطبية المصنفة I non-Sterile فيما عدا المستلزمات نف صورة شكل صيدل .

الدليل التنظي ي م الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية