

ملحق (٢) محتويات ملف تسجيل/إعادة تسجيل مستلزم طبي محلي (معقم او غير معقم)

- ١- إيصال دفع رسوم التسجيل/إعادة تسجيل
- ٢- أصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي عن التوقيع بالشخص المسنول عن التعامل مع إدارة تسجيل المستلزمات الطبية و استلام اخطارات التسجيل.
- ٣- تعهد الالتزام بإجراءات الأمانة وفقاً للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية المصري و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٤/٠٤/٢٠١٨ و تاريخ ٠٨/٠٨/٢٠١٩.
- ٤- **المتقدم بالطلب:**
 - أ. مصنع محلي
 - ب. مصنع منطقة حرة**للمصانع المحلية يطلب الآتي:**
 - نظام الترخيص السابق:
 - * السجل التجاري
 - * رخصة المنشأة الصناعية
 - * البطاقة ضريبية
 - * رخصة المصنع صادرة من هيئة الدواء المصريةفي حالة مصانع المنطقة الحرة لا تطلب رخصة المنشأة الصناعية و يطلب الترخيص الصادر من الهيئة العامة للاستثمار و المناطق الحرة بمزاولة النشاط بنظام المناطق الحرة
- نظام الترخيص الحالي:
 - * رخصة التشغيل من الهيئة العامة للتنمية الصناعية
 - * السجل التجاري
 - * البطاقة الضريبية
 - * شهادة بيانات المصنع صادرة من الإدارة المركزية للعمليات بهيئة الدواء المصرية
- ٥- خطاب من المصنع موقع ومختوم يوضح ماهي الخطوات التي يقوم بها المصنع في تصنيع المستلزمات المقدمة للتسجيل
- ٦- الشهادات المطلوبة سارية التاريخ لمدة لا تقل عن ٣ شهور على الأقل من تاريخ تسليم الملف:
 - i. شهادة ال (CE (Acc.to 93/42/EC) للمنتج النهائي بكامل مكوناته و ملحقاته و موديلاته صادرة من (Notified body) مع مراعاة ملحق المواصفة (Annex) طبقاً لل classification الخاص بالمنتج*في حالة احتواء المنتج على مادة من أصل حيواني يلزم احتواء شهادة ال CE 722/2012 :

concerning active implantable medical devices and medical devices manufactured utilizing tissues of animal origin has been published in the Official Journal of the European Union. The Regulation replaces the existing requirements contained in Directive 2003/32/EC tissues from TSE-susceptible animals in Medical devices.

** لا يشترط تقديم شهادة ال CE للمستلزمات الطبية المصنفة Class I Non-Sterile

ii. شهادة ISO 13485:2016 صادرة من جهة منح شهادات معتمدة دوليا على أن تغطي ال Product category

أو يتم احضار الآتي:

شهادة (FDA Clearance) 510K صادرة من ال US FDA بالإضافة الى شهادة EN ISO

13485:2016 صادرة من جهة منح شهادات معتمدة دوليا على أن تغطي ال Product category

iii. شهادة Declaration of conformity مختومة و موقعة من المصنع القانوني تشمل الاسم التجارى للمستلزم والأكواد او المقاسات و تشمل kit/set contents فى حالة kit/set وتحتوي على الاتي:

*ان الجودة على مسئولية المصنع

*ال- Notified body

*رقم شهادة CE الخاصة بالمستلزم

*classification & Indication of use و تحتوى على المصنع الفعلى إن وجد أو ملحق لها.

٧- محتويات الملف الفئعلى ورق المصنع القانوني مختوم وموقع من المصنع القانوني ويحتوى على الاسم التجارى للمستلزم:

أ- شهادة بيان التركيب (R.M Composition)

* Approved Supplier List

* List of PVC codes & grade

ب- Sketch Diagram

ج- شهادة تحليل المنتج physical –chemical biological : analysis certificate

**Covering letter for the analysis confirming that applied method is acc. to manufacturing standard and under the manufacturer responsibility (mentioning all the manufacturing standards)

يتم الاكتفاء بشهادة التحليل الواردة فى الملف وذلك بموجب خطاب من الشركة المصنعة يفيد ان الطريقة المستخدمة وفقا لمواصفات التصنيع وعلى مسئولية المصنع وفقا لمنشور ١٢ لسنة ٢٠١٢.

د- نسخة من دراسة الثبات التي سوف يتم عرضها على لجنة الثبات Stability study طبقا للدلائل الارشادية المنظمة لاعمال اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (Biocompatibility) الخاصة بالمستلزمات الطبية

*لا يشترط تقديم Biocompatibility Test Report and stability study للمستلزمات الطبية المقدمة للتسجيل أو إعادة التسجيل المحلية التصنيع و المتداولة فى الدول المرجعية.

* يتعين على المصنع اثبات ظروف التخزين الواردة بدراسة الثبات فى ال Labeling الخاصة بالمستلزم الطبي ومتابعة الالتزام بظروف التخزين من قبل الادارة المركزية للعمليات.

ه- شهادة عقامة للمنتج (Sterilization certificate)

و- شهادة بالمواد المستخدمة فى تغليف المنتج والأعداد (Packaging material & Number)

ز- وصف بيانات البطاقة الخارجية والداخلية للعبوة (Inner & Outer Label)

ح- عينة من الملصق المرجعي (Master Label) و النشرة الداخلية مختومة من المصنع الأصلية للعبوة الداخلية و الخارجية مختوم و موقع من المصنع.

Arab Republic of Egypt
Egyptian Drug Authority
Central Administration
Of Medical Devices
General Department Of
Registration



جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية
للمستلزمات الطبية
الإدارة العامة للتسجيل

ط- كتالوج لوصف المستلزم و توضيح اجزائه و الاستخدام في حالة الحاجة الى توضيح.
ك- شهادة مدة صلاحية المنتج (Shelf Life) يذكرها الإسم التجارى للمنتج و ظروف التخزين

(Storage Conditions)

ل- اصل اخطار التسجيل المنتهى الصلاحية في حالة اعادة التسجيل

م- عينة من المنتج المراد تسجيله

**في حالة المستلزم المصنف Class I Non-Sterile يتعين إحضار: شهادة مطابقة للمواصفات القياسية للمستلزم

Compliance with essential requirement and harmonized standards check list

Tel.: +202 – 23684288 +202 – 23648769 +202 – 25354100 Ext.:1505 Fax: +202 - 23684194

Website: www.edaegypt.gov.eg Email: md.sterilereg@edaegypt.gov.eg