

آلية تطبيق قرار البرلمان الأوروبي
REGULATION (EU) 2023/607
الصادر في مارس ٢٠٢٣ الخاص بالمهل الانتقالية
الممنوحة بخصوص تطبيق قواعد وإجراءات
MDR & IVDR
لسنة ٢٠٢٣

الكود: EDREX:NP.CAMD.003

رقم الاصدار: ٢

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٣/١٠/١٠

تاريخ التفعيل: ٢٠٢٣/١٠/١٠

جدول المحتويات

الصفحة	المحتوي
٣	١- المستلزمات والأجهزة الطبية
٤	٢- الكواشف التشخيصية والمعملية
٥	٣- جدول التعديلات

أولاً: المستلزمات والأجهزة الطبية :

فيما يخص التقدم للتسجيل والحصول على الموافقات الاستيرادية يتعين على الشركات والمصانع المحلية التي ينطبق عليها قرار البرلمان الأوروبي الصادر في مارس ٢٠٢٣ بخصوص مد مهلة العمل بموجب شهادات الجودة الصادرة في الفترة ما بين ٢٥ مايو ٢٠١٧ - ٢٦ مايو ٢٠٢١ والسارية في ٢٦ مايو ٢٠٢١ طبقاً للقواعد الأوروبية الآتية ولم يتم سحبها :

- **Medical Device Directive 93/42/EEC**
- **Active Implantable Medical Devices Directive 90/385/EEC**

تقديم المستندات التالية التي تفيد بانطباق المهلة على المستلزمات أو الأجهزة الطبية ذات الشأن و محدد بها تاريخ انتهاء هذه المهلة :

١. خطاب صادر من المصنع القانوني .

٢. خطاب صادر من الجهة المانحة لشهادات الجودة (Notified body) .

وفي حالة شهادات الجودة التي كانت سارية في تاريخ ٢٦ مايو ٢٠٢١ وانتهت قبل ٢٠ مارس ٢٠٢٣ يجوز تقديم خطاب من الجهة المانحة لشهادات الجودة (Notified body) يفيد بانطباق المهلة على أن يكون صادراً قبل تاريخ انتهاء شهادة الجودة أو خطاب من السلطة التنظيمية المختصة (Competent Authority) ببلد منشأ المستلزم يفيد بمنح الآتي:

A derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of this Regulation or has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) of this Regulation, to carry out the applicable conformity assessment procedure.

(وذلك بالإضافة إلى المستندات المطلوبة للخدمة المراد الحصول عليها " تسجيل ،إعادة تسجيل ، إجراء متغير ، موافقة استيرادية ")

ثانياً: الكواشف التشخيصية والمعملية :

فيما يخص التقدم للتسجيل والحصول على الموافقات الاستيرادية وذلك للكواشف التي يلزم لها الحصول على شهادة جودة من **Notified body** وفقاً ل **IVDR** يتعين على الشركات والمصانع المحلية التي ينطبق عليها قرار البرلمان الأوروبي الصادر في مارس ٢٠٢٣ بخصوص مد مهلة العمل بموجب شهادات الجودة الصادرة قبل ٢٦ مايو ٢٠٢٢ طبقاً للقواعد الأوروبية الآتية ولم يتم سحبها :

• **In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79 EC**

تقديم خطاب من المصنع القانوني يفيد بعدم وجود تغييرات جوهرية في التصميم والغرض من الإستخدام للكاشف .

(وذلك بالإضافة إلى المستندات المطلوبة للخدمة المراد الحصول عليها " تسجيل ،إعادة تسجيل ، إجراء متغير ، موافقة استيرادية ")

- للإطلاع على قرار البرلمان الأوروبي برجاء الضغط على الرابط :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0607>

- لمزيد من التوضيح لقرار البرلمان الأوروبي ، يمكن الإطلاع على ال **Factsheet** الصادر من الإتحاد الأوروبي من خلال مسح رمز الاستجابة السريعة التالي :



جدول التعديلات

رقم الإصدار	تاريخ الإصدار	ملخص التعديلات
١	٢٠٢٣/٠٥	—
٢	٢٠٢٣/١٠	تحديث المتطلبات