

## الإجراءات و القواعد المنظمة للجان العلمية المتخصصة

EDREX:GL.CAMD.002

الكود رقم:

الإصدار: الأول

تاريخ الإصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

محتوي الدليل

الإجراءات و القواعد المنظمة للجان العلمية المتخصصة

الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية

الكود: EDREX:GL.CAMD.002

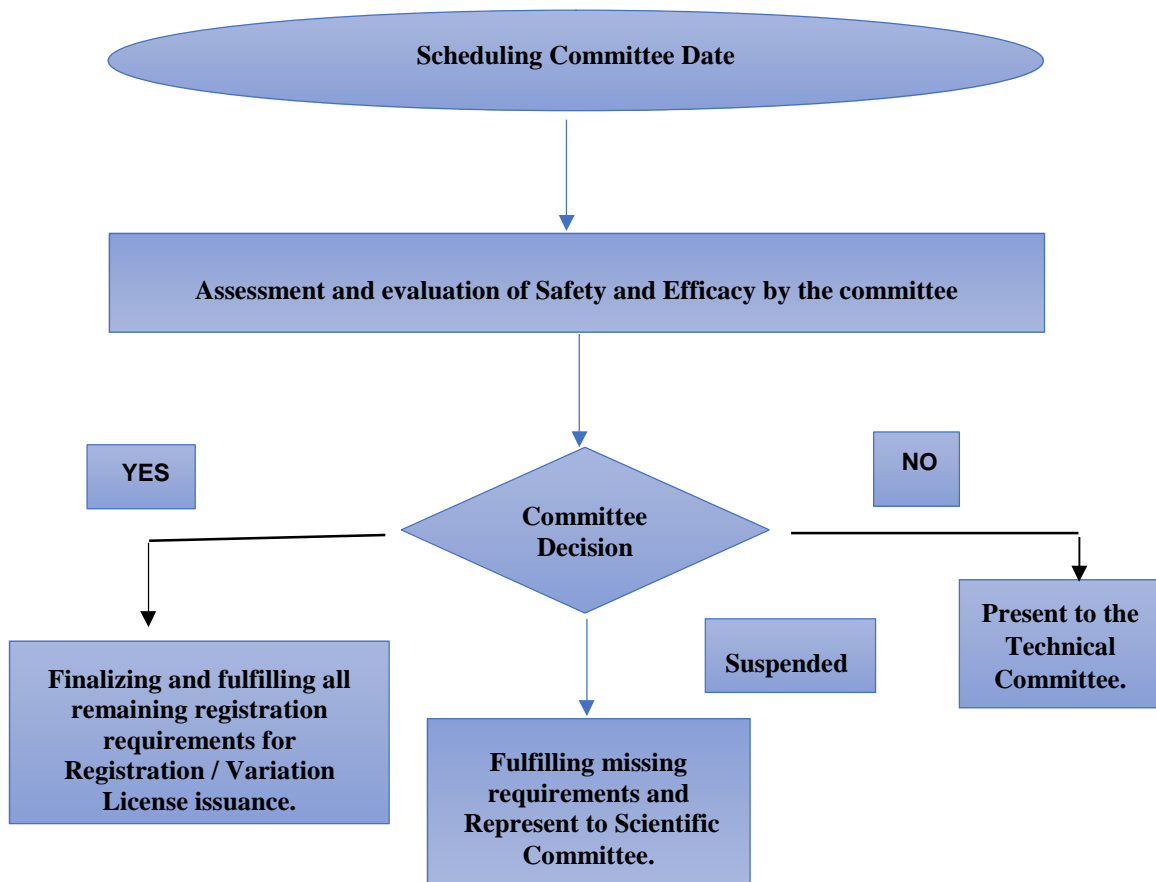
رقم الإصدار: الأول

تاريخ الإصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

الاجراءات والقواعد المنظمة للجان العلمية المتخصصة

**Flow Chart (3) of Scientific Committee for Medical Devices**



تقسم اللجان العلمية الى تخصصات مختلفة و يتم العرض عليها طبقاً للغرض من إستخدام المستلزم او الجهاز الطبي. المستلزمات التي تخضع للتقييم من قبل اللجان العلمية المتخصصة كخطوة سابقة للتسجيل هي:

- مستلزمات مقدمه للتسجيل الجديد أو إعادة التسجيل مستوردة و وارده من دول غير مرجعية والمحلية.
- مستلزمات مقدمه للتسجيل الجديد أو إعادة التسجيل تعرض للبت لإبداء الرأي عما إذا كانت الفروق بين المستلزمات الطبية هي فروق جوهرية تستدعي تسجيل هذه المستلزمات الطبية منفصلة من عدمه

الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية

الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

## الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

### • مستلزمات طبية في صورة dosage form لتقييم النقاط التالية:

- Safety & effectiveness
- OTC or Prescription
- claims on label and intended use in IFU

- مستلزمات مقدمة للتسجيل الجديد أو إعادة التسجيل وصدر لها تقرير من إدارة مأمونية المستلزمات الطبية انتهى إلى التوصية بالعرض على اللجنة العلمية للتقييم وإبداء الرأي في تقارير المأمونية الخاصة بها أو إستدعي تقييم التقرير الصادر من إدارة مأمونية المستلزمات الطبية العرض على اللجنة العلمية.

- مستلزمات طبية معروضة على اللجنة العلمية لإستيضاح بعض النقاط الفنية

### خطوات العمل:

- تحويل الموضوعات التي تتطلب العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية / الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية لإتخاذ اللازم.
  - انعقاد اللجنة وعرض الموضوعات بالإضافة الى العينات على الأعضاء للدراسة و إبداء الرأي العلمي.
  - اصدار القرارات النهائية بشأن كل موضوع تم عرضها (موافقة/تأجيل مسبق /رفض مسبق)
  - في حالة التأجيل يتم استيفاء المطلوب عبر المنصة [medevice.edaegypt.gov.eg](http://medevice.edaegypt.gov.eg) ثم إعادة العرض على اللجنة العلمية
- \* يتم مراعاة الاتي للمستلزمات الطبية الاتية:

Medical device name / category	Prerequisites
التخدير Anesthesia	
Infusion, I.V. Set & Administration Set	-Must have safety rubber, Injection Port or Latex. -Must have needle. Can be with or without vent ( يمكن أن تكون ) - (مصحوبة بفتحة تهوية أو بدون) - Must be not less 110cm in length. -يجب أن تكون العبوة بها مكان مخصص لسهولة الفتح
Infusion Sets with Burette	infusion set with burette must contain safety rubber
CVC (Central Venous Catheter not peripheral / central Line Catheter / Infusion Catheter)	Need to have guiding syringe (guiding Y- connector) سرنجه منقوبه (ممر أو فتحة جانبية في الإبرة لدخول ال -guiding wire -) - ابره (مزدوج الحقن)
suction catheters	Need to be without any side holes to do not to obstruct suction procedure.

الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية

الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

I.V Cannula	Must have side pore (injection port) for drug injection unless for sizes 24 and 26 as they are used for neonates and children
	Sample from each cannula size has to be presented to the scientific committee.
Extension Lines	Has to state whether Venous or Arterial
Breathing Circuit, Oxygen Mask & Nebulizer	Can be Sterile or Non-Sterile but has to be stated on packaging.
disposable anesthesia breathings circuits	<p>ضرورة أن تشمل ال disposable anesthesia breathings circuits على كافة الأجزاء الضرورية لإستخدامها فى الآتى:</p> <p>*فى حالة ال y circuit ضرورة تواجد الأجزاء التالية :</p> <p>(water trap+ Breathing bag+3rd limb+CO2 extension)</p> <p>*فى حالة ال co axial circuit ضرورة تواجد الأجزاء التالية:</p> <p>(Breathing bag+3rd limb+CO2 extension )</p> <p>داخل عبوة واحدة للأسباب :</p> <p>Avoid connection/ reconnection risks to avoid reuse of part التالية</p>

<p>Endotracheal Tube الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية</p>	<p>- Accept CUFFED for all sizes. - Accept UN CUFFED only for sizes up to and including 5mm. (eg.3, 4 &amp; 5 mm which are used for pediatrics) يتم عرض ال Cuffed &amp; Un Cuffed Tracheostomy Tubes على لجنة الأنف والأذن والحنجرة للاختصاص.</p>
<p>Endocrinology الغدد الصماء</p>	
<p>Insulin Pen Needles</p>	<p>وجوب عرض الغلاف الخارجي لل pen needles الذي يذكر جميع أنواع الأقلام المتوافقة التي تستخدم معه على اللجنة العلمية وذلك استنادا لل ISO 11608-2:2012 التي توجب اضافة اسماء الاقلام التي تستخدم مع السنون على ال labels.</p>
<p>insulin syringes</p>	<p>عدم قبول تسجيل insulin syringe EXCEPT the 1ml (100 I.U)</p>
<p>Ear Nose &amp; Throat (E.N.T.) الأنف والأذن والحنجرة</p>	
<p>Tracheostomy Tubes</p>	<p>يتم عرض Cuffed &amp; Uncuffed Tracheostomy Tubes على لجنة الأنف والأذن والحنجرة وليس التخدير . ويتم قبول تسجيل ملفات ال cuffed &amp; uncuffed tracheostomy tubes بجميع المقاسات وذلك لدواعي استخدامها في جراحات الأنف والأذن والحنجرة والتي تختلف كليا عن استخدامها من قبل أطباء العناية المركزة.</p>
<p>Ear products class I non sterile</p>	<p>يتم تقديم طلبات استعمال من الشركات المستوردة لها متضمنة الآتي: Soft and hard copy of: Trade name, Class, Product category, Manufacturer name, country of origin, Intended Use, Composition, Mechanism of action, packaging, labeling and instructions for use اجراء الآتي: - العرض على لجنة الفارماكولوجي لتقييم وجود تأثير فارماكولوجي للمنتج من عدمه. وفي حالة عدم وجود تأثير فارماكولوجي يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض جراحة الأنف والأذن والحنجرة لتقييمه باعتباره في صورة dosage form ويسمح باستقبال ملف التسجيل الخاص بالمستلزم في حالة موافقة اللجنة العلمية واحاطة اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية. - أما في حالة وجود تأثير فارماكولوجي له يتم العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية.</p>
<p>Nasal dosage form class I non sterile</p>	<p>يتم تقديم طلبات استعمال من الشركات المستوردة لها متضمنة الآتي: Soft and hard copy of: Trade name, Class, Product category, Manufacturer name, country of origin, Intended Use, Composition, Mechanism of action, packaging, labeling and instructions for use ويتم اجراء الآتي: - العرض على لجنة الفارماكولوجي لتقييم وجود تأثير فارماكولوجي للمنتج من عدمه. وفي حالة عدم وجود تأثير فارماكولوجي يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييمه باعتباره في صورة dosage form ويسمح باستقبال ملف التسجيل الخاص بالمستلزم في حالة موافقة اللجنة العلمية واحاطة اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية. أما في حالة وجود تأثير فارماكولوجي له يتم العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية.</p>

و  
ى  
تم

الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة

الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

Hematology أمراض الدم	
Transfusion Set	Standard filter mesh size ranges from 170-200 $\mu$ and has to be mentioned on the package.
Apheresis Kit	ذكر العبارة الآتية على الغلاف الخارجي (وحدة البيع) بالإضافة الى النشرة الداخلية لجميع الـ Apheresis Kist فيما يخص المدة التي يتم خلالها استخدام الـ kit: "To be used within (.....) after opening the primary package "
Syringes	- إلزام الشركات بوصف المراحل العمرية على الغلاف الخارجي الخاص بالسرنجات بالإسم العلمي حيث يتم ذكر Neonates وليس Baby للفئة العمرية 0-28 days وذلك استناداً لتعريف منظمة الصحة العالمية للفئات العمرية. - يتم إحضار عينه من جميع الفئات العمرية المختلفة (Pediatric, Adults etc.) للسرنجات المطلوب تسجيلها.
Interventional & Diagnostic Radiation الأشعة التداخلية والتشخيصية	
Core Biopsy Needles	يتم العرض على لجنة الأشعة التداخلية والتشخيصية
Angiographic Catheter	ضرورة تحديد إذا كانت compatible with lipiodol or not على العبوات الخاصة بالمستلزم في حالة المستلزمات محلية الصنع أو ذكرها في الـ IFU or labels في حالة المستلزمات المستوردة.
Urology المسالك البولية	
Any product presented for ReRegistration	يجب احضار تقارير مأمونية من الأماكن التي تم التوريد إليها في الثلاث سنوات الأخيرة.
IIb, III & Implantable Medical Devices presented for New Registration	يتم احضار أي من الآتي- Long- term Scientific Papers on Safety & Efficacy & Clinical Trials published in reputable journals ( وأفضلية إحضار سابقة أعمال تعدد بها اللجنة ) في دول مرجعية مع عدم وجوبها. (الأماكن التي سبق استخدام المستلزم فيها أو أن يكون المستلزم تم انتاجه في شركة دولية لها سمعتها الجيدة في السوق الدولي.
Urine Collection Bags	يجب أن يتم ذكر وتحديد بوضوح على العبوة إذا كانت معقمة ام غير معقمة والتفريق بينهم باللون
Surgery الجراحة العامة	

الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة

الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

<p>Surgical Sutures</p>	<p>بخصوص الخيوط الجراحية: -الواردة من دول غير مرجعية: - يتم اجراء اختبار tensile strength لمقاس واحد من كل خيط جراحي قبل وبعد التسجيل (تسجيل جديد/اعادة) وضرورة اثباته في التقارير الواردة من الادارة المركزية للرقابة الدوائية بالإضافة الى الاختبارات الأخرى التي تقوم بها الادارة المركزية للرقابة الدوائية على أن يتم عرض التقارير الواردة خلال السير في اجراءات التسجيل على اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة وجراحة التجميل. - الواردة من دول مرجعية: فيما يخص الخيوط الجراحية المقدمة للتسجيل (تسجيل جديد/اعادة) يتم اجراء هذا الاختبار عليها بعد التسجيل لمقاس واحد فقط من نوع خيط جراحي محل طلب التسجيل وضرورة اثباته في التقارير الواردة من الادارة المركزية للرقابة الدوائية بالإضافة الى الاختبارات الأخرى التي تقوم بها الادارة المركزية للرقابة الدوائية.</p>
<p>Dermal Fillers</p>	<p>*وضع التحذير الأتى في مكان واضح على العبوة الخارجية على جميع ال Dermal Filler: 1- يمنع حقن المستلزم في الاوعية الدموية. 2- يتم استخدام هذا المستلزم عن طريق الاطباء المرخص لهم فقط. *يتم تطبيق التوصيات الصادرة من اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة وجراحة التجميل بخصوص dermal fillers بشأن الأتى: - إضافة ال ID الخاص بالمستلزم داخل العبوة والذي يحدد ال batch number حتى يتسنى للطبيب المعالج تتبع وتحديد المستلزم المستخدم للمريض في حالة حدوث أي مضاعفات. على أن تلتزم الشركات المستوردة لل dermal fillers بالاحتفاظ بسجلات التشغيل التي تم توزيعها لأماكن التوريد المتضمنة جميع بيانات المستخدمين وفقاً لنظام التتبع ( recall system) الخاص بكل شركة ليتسنى للإدارة المركزية للعمليات متابعتها. - في حالة ذكر أن dermal filler له corrective action في النشرة الداخلية فانه يستوجب احضار دراسات علمية منشورة في مجلات علميه عالميه يعتد بها لإثبات وتوضيح ال corrective action</p>
<p>Sterile Dressings</p>	<p>يتم اضافة عبارة (جميع الغيارات تستخدم تحت إشراف طبي) على وحدة البيع الخاصة بالغيارات المعقمة على أن يتم متابعة تطبيق هذا القرار من خلال الادارة المركزية للعمليات.</p>

الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة

الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

<p>Stainless steel Sutures</p>	<p>Stainless Steel Suture is used only in STERNUM. عدم السماح بذكر الإستخدام الآتي في دواعي الإستخدام: "Abdominal Wound Closure, Intestinal anastomosis &amp; Hernia Repair"</p>
<p>2 Rows Staplers</p>	<p>يتم استقبال ملفات تسجيل جديد/ اعادة تسجيل ل Open surgery, Linear or Articulating 2 double staggered rows staplers + their reloading units على أن يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة وجراحة التجميل سواء واردة من دول مرجعية أو غير مرجعية لابداء الرأي العلمى فيها وفي حالة موافقة اللجنة العلمية عليها يتم السير فى اجراءات التسجيل. - تحديد موقف الـ reloading units الخاصة بالدباسات قبل العرض على اللجنة العلمية. - تحديد اذا كانت الدباسات تستخدم في الـ endoscopic surgeries أو الـ open surgeries قبل العرض على اللجنة العلمية. - تحديد إذا كانت الدباسات skin staplers من عدمه من قبل الشركة وعلى ورق الشركة قبل العرض على اللجنة العلمية</p>

<p>Orthopedics طب العظام</p>	
<p>Implantable Sterile Medical Products</p>	<p>عرض Free Sale, CE&amp; ISO 13485 مع تقديم سابقة اعمال للمستلزم من دولة مرجعية وكذلك Long-Term Scientific Papers On Safety &amp; Efficacy &amp; Clinical Trials Published In Reputable Journals شهادة تقديم -2 احضار اختبارات على المستلزمات المراد تسجيلها فى أحد المعامل المعتمدة من International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) - بالإضافة الى اجراء الاختبارات بأى من كليات الهندسة و تقييمها من قبل اللجنة العلمية</p>

الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة

الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09



<p><b>Implantable Non-Sterile Medical Products</b></p>	<p>- احضار اختبارات ( وفقا لمواصفة التصنيع ) على المستلزمات المراد تسجيلها فى أحد المعامل المعتمدة من <b>International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)</b> بالإضافة الى اجراء الاختبارات بأى من كليات الهندسة وتقييمها من قبل اللجنة العلمية. <u>يتم استثناء المستلزمات الطبية التي لها مصنع قانونى فى دولة مرجعية ومصنع فعلى فى دولة غير مرجعية من تقديم الاتى:</u></p> <p>- سابقة اعمال للمستلزم من دولة مرجعية وكذلك تقديم <b>Long-Term Scientific Papers on Safety &amp; Efficacy &amp; Clinical Trials Published In Reputable Journals</b></p> <p>- اختبارات على المستلزمات المراد تسجيلها فى أحد المعامل المعتمدة من <b>(International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) )</b> و . تقييمها من قبل اللجنة العلمية</p> <p>- إختبارات كلية الهندسة.</p>
<p><b>Ophthalmology طب العيون</b></p>	
<p><b>Ophthalmic Sutures from Non Reference country</b></p>	<p>اجراء اختبار <b>tensile strength</b> لجميع مقاسات <b>Ophthalmic Sutures</b> قبل وبعد التسجيل (تسجيل جديد/اعادة) وضرورة اثباته فى التقارير الواردة من الادارة المركزية للرقابة الدوائية بالإضافة الى الاختبارات الاخرى التي تقوم بها الادارة على أن يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض و جراحة العيون.</p>
<p><b>Trypan blue</b></p>	<p>يتم استقبال ملفات تسجيل للمستلزمات التي تحتوى على <b>TRYPAN BLUE</b> بتركيز لا يتجاوز <b>06.0%</b> وان تكون دواعي استخدامها في جراحات المياه البيضاء والجزء الامامي من العين.</p>
<p><b>Ectoin</b></p>	<p>لا يتم استقبال ملفات تسجيل جديد/اعادة تسجيل تحتوي على مادة الـ <b>Ectoin</b></p>
<p><b>Cardiology طب القلب</b></p>	
<p><b>Silk Suture without needles</b></p>	<p>استقبال <b>Silk Suture without needles</b> لاستخدامهم من قبل المتخصصين فى مجال جراحة القلب و الأوعية الدموية فى مجالات عديدة على سبيل المثال لا الحصر، فى ربط الانابيب اثناء العمليات الجراحية.</p>
<p>مستلزمات أخرى</p>	

الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة

الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

<p><b>Oral dosage form class I non sterile</b></p>	<p>يتم تقديم طلبات استعلام من الشركات المستوردة لها متضمنة الآتي:  <b>Soft and hard copy of: Trade name, Class, Product category, Manufacturer name, country of origin, Intended Use, Composition, Mechanism of action, packaging, labeling and instructions for use</b>                  ويتم اجراء الآتي:                  - العرض على لجنة الفارماكولوجي لتقييم وجود تأثير فارماكولوجي للمنتج من عدمه. وفي حالة عدم وجود تأثير فارماكولوجي يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييمه باعتبارها في صورة <b>dosage form</b> ويسمح باستقبال ملف التسجيل الخاص بالمستلزم في حالة موافقة اللجنة العلمية واحاطة اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية.                  أما في حالة وجود تأثير فارماكولوجي له يتم العرض على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية.</p>
<p><b>Obesity products</b></p>	<p>يتم تقديم طلبات استعلام من الشركات المستوردة للمستلزمات التي تستخدم لعلاج السمنة ويتم تصنيفها كمستلزم طبي في بلد المنشأ ويتم عرضها على اللجان المختصة قبل البت في موقفها من التسجيل</p>

الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة

الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09