

آلية التعامل مع التغييرات المذكورة بخطابات مد المهلة الصادرة  
من الجهة المانحة لشهادات الجودة (Notified Body) في حالة عدم  
إثباتها في اخطار تسجيل المستلزم الطبي

الكود: EDREX:NP.CAMD.008

رقم الاصدار : الأول

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٤/٨/٢٦

تاريخ التطبيق : ٢٠٢٤/٨/٢٦

## الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

تقسم التغييرات المذكورة بخطابات مد المهلة الصادرة من الجهة المانحة لشهادات الجودة (Notified Body) و غير مثبتة باخطار تسجيل المستلزم الطبي إلى ٣ مجموعات على النحو التالي:

**أ-حالات تستدعى التقدم لإدارة المتغيرات قبل أو فور حدوث التغيير:**

١- تغيير اسم و/أو عنوان المصنع القانوني

٢- تغيير أو اضافة او الغاء أكواد

٣- تغيير اسم المصنع الاجنبى مع الاحتفاظ بنفس العنوان

٤- تغيير عنوان المصنع القانوني

٥- تغيير أو اضافة مصنع قانوني

٦- وصف المستلزم الطبي

- يتم اثبات التغييرات سالفة الذكر في شهادات (Free sale & DOC) ، و خطاب مد المهلة الصادرة من الجهة المانحة لشهادات الجودة (Notified Body)

- و فيما يخص المستندات المطلوب تقديمها لكل قاعدة يتم اتباع الدليل التنظيمى بالاجراءات و القواعد المنظمة لإجراء تعديل في بيانات اخطار تسجيل مستلزم طبي.

**في حالة تعثر الشركة في الحصول على شهادة تداول مثبت بها التغييرات، يتم استقبال الملف شريطة أن تتقدم الشركة بالتالى :**

١- خطاب من المصنع القانوني يفيد السير في اجراءات تجديد شهادة التداول في خلال مدة محددة .

٢- تعهد من صاحب إخطار التسجيل بالالتزام بتقديم شهادة التداول المجددة خلال المدة المحددة بخطاب المصنع القانوني على أن يتم تقديم هذه الشهادة قبل الانتهاء من ملف المتغيرات.

**ب-حالات تستدعى التقدم لإدارة المتغيرات فور صدور شهادة الجودة وفقاً ل MDR Regulation 745/2017:**

**(لا يشترط التقدم لإدارة المتغيرات في حالة عدم اصدار شهادة الجودة وفقاً ل MDR و ذلك لعدم إمكانية إثبات هذا التغيير في ملف المتغيرات دون وجود شهادات الجودة)**

١- في حالة تغيير التصنيف (Upper or down classification) وفقاً ل MDR Regulation 745/2017

٢- في حالة وجود substitute MDR device (significant) changes with regard to its design or intended purpose

**ج-حالات لا تستدعى التقدم لإدارة المتغيرات:**

تغيير الاسم التجارى الخاص بالمستلزم حيث يتم التقدم بتسجيل المستلزم الطبي بالاسم التجارى الجديد ، ولا يتم السماح بتداول المستلزم الطبي إلا بعد صدور إخطار التسجيل المجدد .