

## إشتراطات عامة

EDREX:GL.CAMD.002

الكود رقم:

الاصدار:الأول

تاريخ الاصدار:2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

محتوي الدليل

. إشرطات عامة:

1 . شروط تسجيل المستلزم الطبي كمستلزم طبي برقم تسجيل واحد هي أن تكون مشتركة في الآتي:

الاسم التجاري ، GMDN or UMDN Code، التصنيف، الاستخدام، المصنع، بيان التركيب و الفئة العمرية (فيما عدا اختلاف المقاسات)

لا يتم فصل الخيوط الجراحية في حالة اختلاف بيان تركيبها وتمنح اخطار تسجيل واحد.

■ في حال وجود اختلاف عما سبق يتم تسجيل المستلزمات الطبية كمستلزمات طبية منفصلة ويمنح كل مستلزم إخطار تسجيل منفصل برقم تسجيل منفصل.

2 . في حالة المستلزمات الطبية المشتركة فيما سبق والمختلفة في أي فارق اخر يتم عرض المستلزمات على اللجنة العلمية المتخصصة لدراسة هذه الفروق و تحديد هل الفروق تعتبر فروق جوهريّة أم غير جوهريّة و من ثم فصل المستلزمات وتسجيل كل مستلزم على حدة.

ملحوظة: المستلزمات الطبية التي يتم تسجيلها منفصلة تتضمن الآتي:

➤ الشبك الجراحي: (surgical mesh)

يتم تسجيل كل من الانواع الاتية في اخطار منفصل بحيث يكون على سبيل المثال البند رقم واحد يصدر له ثلاث اخطارات منفصلة :

- 1- Super Soft , Soft & Standard
- 2-Standard & Fortified
- 3-No Touch , Knitted & Not knitted

➤ مرشحات الكلى:

Low Flux Dialyzers and High Flux Dialyzers

- Hemodialysis Catheter Kits Single, Double and Triple Lumen Hemodialysis Catheter Kits
- العدسات التي تزرع : (intraocular lens)

anterior chamber & Posterior chamber

3 . شروط تسجيل مستلزمات العظام كمنظومة واحدة system:

- يطبق على المفاصل والمسامير و الشرائح
- ارفاق الـ Catalogue الأصلي المُقدم من الشركة في ملف التسجيل، و ذلك للتأكد من مطابقة الاجزاء المراد تسجيلها ك System واحد بالـ Catalogue وكذلك التقدم من جانب الشركة المنتجة بما يفيد بأن الاجزاء المراد تسجيلها هي اجزاء لـ System واحد وذلك استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض و جراحة العظام.
- يتم عرض كل مستلزم مقدم للتسجيل على حده على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض و جراحة العظام.
- اعتبار المستلزمات الطبية المقدمة للتسجيل انها system بناء على شهادة CE design examination certificate او شهادة التداول الحر او شهادة الـ FDA، على ان تذكر الاجزاء المكونة لكل system بأكوادها بوضوح في شهادة التداول الحر او الـ FDA

4 . اصل رخصة التسجيل ملك لصاحبها ولا يعتد بأي صورة مع وكيل/موزع آخر.

5 . لا يجوز اجراء اي كشط او تغيير في بيانات اخطار التسجيل والا يعتبر لاغي.

6 . المستلزمات الطبية التي تؤخذ من خلال oral/nasal/otic route يتم تحليلها أثناء السير في اجراءات تسجيلها.

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

- 7 . مدة ترخيص التسجيل تنتهي بعد عشر سنوات من تاريخ التسجيل ويشترط القبول المبدئي للطلب خلال الـ 3 شهور الأولى من العام الأخير من صلاحية إخطار التسجيل.
- 8 . لا يسمح بالاعلان عن المستلزمات الطبية في اي من وسائل الاعلام الا بعد الحصول على موافقة كتابية من الإدارة المختصة بهيئة الدواء المصرية.
- 9 . يتم اصدار إخطار التسجيل وفقاً لشهادة الجودة الحاصل عليها المُستلزم، المصنع الاجنبي والمستورد مسنولان مسؤولية كاملة عن صلاحية الجهاز والمستلزم وسلامته الفنية وأي عيوب او أخطار تترتب على استخدامه تقع على مسؤوليتهما الخاصة.
- 10 . يتم التعامل مع ادارة التسجيل بموجب تفويض رسمي صادر لممثل الشركة موثق بنكياً (صحة توقيع).
- 11 . لا يجوز إجراء أى تغيير فى المستلزم الطبي إلا بعد الحصول على موافقة الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية طبقاً للإجراءات المتبعة حسب نوع المتغير وإلا يلغى إخطار التسجيل .
- 12 . تطبيق ال recall system .
- 13 . تلتزم الشركة بتطبيق متطلبات الأمانة.
- 14 . اشتراطات خاصة ببعض المستلزمات الطبية:

Textured Breast Implant	عدم قبول تسجيل اي Textured Breast Implant من دول مرجعية او غير مرجعية وذلك لثبوت خطورتها عالمياً وتسببها في حدوث Large cell lymphoma
textured tissue expanders	لا يتم استقبال ملفات تسجيل/ السير فى إجراءات تسجيل/ استيراد هذه المستلزمات
Injectable Permanent Soft Tissue Dermal filler	لا يتم استقبال أي "Injectable Permanent Soft tissue Dermal filler" حيث أن نسبة حدوث مضاعفات خطيرة من جراء حقنها عالية جدا مما أدى إلى إجماع العديد من الأبحاث العلمية العالمية على عدم استخدامها لخطورتها.
Laparoscopic 2 rows stapler	عدم استقبال ملفات تسجيل جديد أو إعادة تسجيل لأي Laparoscopic 2 rows staplers التي تستخدم في الجهاز الهضمي.
Surgical Powdered Latex Gloves	لا يتم استقبال ملفات تسجيل جديد من surgical powdered latex gloves
Steel Lancets	عدم استقبال ملفات تسجيل جديدة لأي مستلزم Steel Lancet وذلك لوجود بدائل أسهل وأقل ألماً وأقل عرضه للتلوث لأن المستلزم أعلاه يتسبب في جرح أكبر من الأنواع الأخرى ومريض السكر لا تلتئم جروحه بسهولة
Surgical needle (ابرة بدون خيط)	لا يوجد لها استخدام في الطب الحديث وعند لضمها بالخيط الجراحي تستدعي عمل عقدة تؤدي إلى تهتك الأنسجة.
Syringes without needle (الإبر بدون سرنجات)	-لا يتم استقبال ملفات تسجيل جديد/إعادة تسجيل سرنجات بدون إبر للحقن الوريدي أو العضلي أو تحت الجلد.

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>8) Insulin syringes</b> ( أو مزدوجة التدرج 40تدرج )</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>- لا يتم منح مواعيد أو استقبال ملفات / السير في اجراءات تسجيل سرنجات مزدوجة التدرج.</li><li>- لا يتم السماح بتسجيل مقاس لسرنجات الانسولين غير مقاس ال 100 وحدة</li></ul>
---	--

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