هيئة الدواء المصرية

القواعد التنظيمية

لتسجيل وتداول

الكواشف المعملية والتشخيصية

محتويات القواعد التنظيمية

م	المحتوى	الصفحة
١	مقدمة	٣
٢	تعريفات	٣
٣	اجراءات التقدم بالتسجيل:	٤
	تقييم الطلب وتسجيل الكاشف.	٤
	إصدار الرخصة التسويقية.	٥
	تجديد الرخصة التسويقية	٥
	إصدار موافقة استيرادية للكواشف المعملية والتشخيصية للسماح بتداولها	٦
٤	اشترطات عامة	٦
٥	ملحقات:	٦
	Appendix I نموذج طلب تسجيل الكواشف المعملية والتشخيصية	٨
	Appendix II - قائمة المستندات الخاصة بتسجيل الكواشف التشخيصية و المعملية محلية الصنع	٩
	Appendix III - تفاصيل الملف الفنى طبقاً للتصنيف	١٣
	Appendix IV- قائمة المستندات الخاصة بتسجيل الكواشف التشخيصية والمعملية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادة جودة عالمية	١٦
	Appendix V - قائمة المستندات الخاصة باستيراد الكواشف التشخيصية و المعملية مستوردة	٢١
	Appendix VI - الاشتراطات الفنية الواجب توافرها في مصنع الكواشف المعملية والتشخيصية	٢٥
	Appendix VII - نموذج طلب إعادة تسجيل الكواشف المعملية والتشخيصية	٣٢
	Appendix VIII - متطلبات المأمونية الخاصة بالكواشف التشخيصية و المعملية	٣٣
٦	قائمة المصطلحات	٣٦

١. مقدمة:

هذه القواعد التنظيمية يخص القواعد والإجراءات التنظيمية للكواشف التشخيصية و المعملية المحلية والمستوردة، المعتمدة من قبل هيئة الدواء المصرية طبقا لقانون انشاء الهيئة الصادر بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩

٢. تعريفات:

- **الكواشف المعملية والتشخيصية طبقا لـ** European directive 98/79/EC

'In vitro diagnostic medical device` means any medical device which is a reagent, reagent product, calibrator, control material, kit, instrument, apparatus, equipment, or system, whether used alone or in combination, intended by the manufacturer to be used in vitro for the examination of specimens, including blood and tissue donations, derived from the human body, solely or principally for the purpose of providing information:

- concerning a physiological or pathological state, or
- concerning a congenital abnormality, or
- to determine the safety and compatibility with potential recipients, or
- to monitor therapeutic measures.

Specimen receptacles are considered to be in vitro diagnostic medical devices. 'Specimen receptacles` are those devices, whether vacuum-type or not, specifically intended by their manufacturers for the primary containment and preservation of specimens derived from the human body for the purpose of in vitro diagnostic examination.

Products for general laboratory use are not in vitro diagnostic medical devices unless such products, in view of their characteristics, are specifically intended by their manufacturer to be used for in vitro diagnostic examination.

- **الكواشف المعملية والتشخيصية المصنعة محليا: الكواشف المعملية والتشخيصية التي يتم تصنيعها في مصانع داخل جمهورية مصر العربية.**
- **الكواشف المعملية والتشخيصية المستوردة: الكواشف المعملية والتشخيصية التي تستورد من الخارج تامة الصنع، أو التي يتم تصنيعها في الخارج ويتم تغليفها في مصانع داخل البلاد.**
- **مقدم الطلب:**

أ- مصنع محلى للكواشف المعملية والتشخيصية المصنعة محليا.

ب- مكتب علمي أو موزع / الوكيل الشركة الأجنبية للكواشف المعملية والتشخيصية المستوردة .

- **الدول المرجعية: دول الاتحاد الأوروبي، سويسرا، استراليا، نيوزلندا، أمريكا، كندا، اليابان، ايسلندا، النرويج، المملكة المتحدة.**

- Pilot Batch : التشغيلة التجريبية.
- (GSP) : ممارسات التخزين الجيدة.
- الرخصة التسويقية: موافقة تصدر هيئة الدواء المصرية على بيع وتسويق وتداول الكواشف المعملية والتشخيصية داخل جمهورية مصر العربية بعد مراجعة الأدلة الداعمة للمنتج.

٣. اجراءات التقدم بالتسجيل:

أ. تقييم الطلب وتسجيل الكاشف:

- في حالة الكواشف المعملية والتشخيصية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات الجودة والتداول كمثيلاتها المستوردة كما هو موضح في (appendix III) حسب التصنيفات المختلفة:
  - يشترط أن يكون الكاشف المستورد متداولا ببلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية المعتمدة.
  - يقدم طلب تسجيل الكواشف المعملية والتشخيصية طبقا لنموذج طلب تسجيل الكواشف المعملية والتشخيصية
  - يلتزم مقدم الطلب بتقديم ملف التسجيل طبقا لقائمة المستندات الخاصة بتسجيل الكواشف المعملية والتشخيصية المستوردة
  - يتم فحص الملف من قسم الاستقبال، وفي حالة استيفاء الطلب للمستندات الأساسية المطلوبة يحول للدراسة والتقييم على أن يتم الانتهاء من التقييم خلال ٢٠ يوم عمل من تاريخ قبول الملف .
  - في حال وجود استيفاءات يتم احاطة مقدم الطلب بها لاستكمال ملف التسجيل بحد اقصي خلال مدة ٦٠ يوم عمل، وفي حالة انتهاء هذه المدة دون الانتهاء من استكمال ملف التسجيل يحق له التقدم بطلب لمنح مهلة إضافية ٣٠ يوم عمل أخري.

و في حالة عدم استكمال ملف التسجيل خلال هذه المدة يعتبر الطلب كأن لم يكن .

  - يتم مراجعة الاستكمالات التي تم استيفاءها من قبل مقدم الطلب خلال ١٠ أيام عمل من تاريخ تقديمها على أن يتم إصدار تقرير عن الملف الفني خلال خمسة أيام عمل التالية.
- في حالة الكواشف المعملية والتشخيصية المحلية غير الحاصلة على شهادات جودة وتداول:
  - يقدم طلب تسجيل الكواشف المعملية والتشخيصية طبقا لنموذج طلب تسجيل الكواشف المعملية والتشخيصية، ويتم الرد على مقدم الطلب بأنه قد تم استقبال الـ Applicationخلال خمسة أيام عمل .
  - يلتزم مقدم الطلب باستيراد المواد الخام الداخلة في تصنيع الكاشف بعد الحصول على موافقة الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية أو تقديم ما يفيد شرائها محليا، وكذلك في حالة مصانع المنطقة الحرة: يلتزم مقدم الطلب بتقديم ما يفيد استيراد المواد الخام الداخلة في تصنيع الكاشف أو شرائها محليا.
  - يلتزم مقدم الطلب بالتوجه لإدارة الكواشف التشخيصية والمعملية خلال ٢٠ يوم عمل من تاريخ رد الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية بقبول الـ Application المقدم، ويتم التالي:

- التأكد من التزام المصنع بالاشتراطات الفنية الخاصة بمكان التصنيع وذلك خلال ال ٢٠ يوم عمل من تاريخ توجه المصنع لإدارة الكواشف التشخيصية والمعملية، ويتم احاطة مقدم الطلب بالإجراءات التصحيحية المطلوبة، على أن يقوم باستكمال الاشتراطات الفنية الخاصة بمكان التصنيع بحد اقصي ١٢٠ يوم عمل، وفي حالة انتهاء الـ ١٢٠ يوم عمل دون الانتهاء من الاجراءات التصحيحية، يحق للمصنع التقدم بطلب لمنح مهلة إضافية ٤٠ يوم عمل أخري، يتم بعدها اصدار تقرير فني عن المصنع.
- يقوم المصنع بإنتاج Pilot Batch على ألا يتم تداول هذه التشغيلة بالسوق المحلى مطلقا ويتم استكمال إجراءات التسجيل والدراسات المطلوبة عليها.

- يتم سحب عينات عن طريق التفتيش الصيدلي من التشغيلة التجريبية Pilot Batch للتحليل بمعامل هيئة الدواء المصرية، ويلتزم طالب التسجيل بتقديم ملف التحليل للهيئة محتويا على المستندات والمرفقات المطلوبة لملف التحليل، وتلتزم معامل هيئة الدواء المصرية بإصدار نتيجة التحليل خلال ٣٠ يوم عمل من تاريخ استيفاء ملف التحليل كاملا.
- يلتزم طالب التسجيل بتقديم ملف التسجيل خلال عام من تاريخ رد الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية على الـ Application طبقا لقائمة المستندات الخاصة بتسجيل الكواشف المعملية والتشخيصية المحلية متضمنة مطابقة التحليل الصادرة من هيئة الدواء المصرية بالإضافة الى التقرير الفني الخاص بالمصنع .
- يتم فحص الملف من قسم الاستقبال، وفي حالة استيفاء الطلب للمستندات الأساسية المطلوبة يحول الملف للدراسة والتقييم من قسم التسجيل على أن يتم الانتهاء من التقييم خلال ٢٠ يوم عمل وفي حال وجود استيفاءات يتم احاطة مقدم الطلب بها لاستكمال ملف التسجيل بحد اقصي ٩٠ يوم عمل، في حالة انتهاء تلك المدة دون الانتهاء من استكمال ملف التسجيل، يحق التقدم بطلب لمنح مهلة إضافية ٣٠ يوم عمل أخري و في حالة عدم استيفاء ملف التسجيل خلال تلك المدة يعتبر الطلب كأن لم يكن.
- يتم مراجعة الاستكمالات التي تم استيفاءها من قبل مقدم الطلب خلال ١٠ أيام عمل من تاريخ تقديمها على أن يتم إصدار تقرير عن الملف الفني خلال خمسة أيام عمل .

ب. اصدار الرخصة التسويقية:

يتم عرض التقارير الفنية الخاصة بالكاشف علي اللجنة الفنية الخاصة بالمستلزمات الطبية و الكواشف المعملية والتشخيصية للتقييم وفى حالة موافقة اللجنة يتم إصدار رخصة تسويقية للكاشف سارية لمدة ٥ سنوات، وتلتزم الشركات بتحليل أول ثلاث تشغيلات منتجة أو مستوردة بعد صدور الرخصة التسويقية، ولا يتم الافراج عن التشغيلة إلا بعد صدور نتيجة مطابقة التحليل .

ت. تجديد الرخصة التسويقية:

- يتم إعادة تسجيل الكواشف كل ٥ سنوات بناءً على طلب يقدم إلى الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية وذلك خلال الـ ٦ شهور الاخيرة من صلاحية الرخصة التسويقية

- يلتزم مقدم الطلب بتقديم ملف اعادة التسجيل والذي يتضمن ملخص تاريخ التسويق Summary of marketing History.
- في حالة عدم وجود متغير على الكاشف يتم العرض على اللجنة الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية، وفى حالة موافقة اللجنة الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية يتم إصدار الرخصة التسويقية.
- في حالة وجود متغير على الكاشف يتم تقييمه من قبل الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية طبقا للإجراءات المتبعة حسب نوع المتغير ثم العرض على اللجنة الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية وفى حالة موافقة اللجنة يتم إصدار الرخصة التسويقية.
- يلتزم مقدم الطلب بإنهاء اجراءات إعادة التسجيل خلال عام من تاريخ انتهاء مدة صلاحية الرخصة التسويقية، ويسمح له بالتداول خلاله، وعند انتهاء هذه المدة وعدم استيفاء متطلبات الملف النهائي لإعادة التسجيل يمنح الكاشف ستة أشهر إضافية للانتهاء من استيفاء متطلبات الملف النهائي لإعادة التسجيل مع إيقاف إنتاج أو استيراد المستلزم، وفى حالة عدم استيفاء متطلبات الملف النهائي لإعادة التسجيل خلال الستة أشهر الإضافية يعتبر الطلب كأن لم يكن .

ث. إصدار موافقة استيرادية للكواشف المعملية والتشخيصية للسماح بتداولها :

- تصدر موافقة استيرادية سنوية بدون كميات للأصناف التي يقوم مقدم الطلب باستيرادها لكل مصنع أجنبي علي حدى.
- يلتزم مقدم الطلب بتقديم الشهادات المجددة (للشهادات المنتهية أو غير السارية) خلال مدة سريان الموافقة الاستيرادية السنوية لاستمرار العمل بها .
- يتم الإفراج محرزا عن كل فاتورة علي حدى.
- يسمح بصدور موافقة استيرادية لكل فاتورة علي حدى في حالة طلب ذلك لأصناف غير مدرجة بموافقة الاستيراد السنوية.

٤. اشتراطات عامة:

يلتزم مقدم الطلب بما يلى:

- طباعة اسم المصنع وعنوانه وتاريخ انتهاء الصلاحية ورقم التشغيلة ورقم التسجيل على العبوة الخارجية، وفي حالة الكواشف المستوردة يتم الالتزام بكتابة اسم المصنع القانوني وبلد المنشأ وتاريخ انتهاء الصلاحية ورقم التشغيلة ورقم التسجيل.
- عدم إحداث أي تغيير في الكاشف إلا بعد الحصول على موافقة الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية طبقا للإجراءات المتبعة حسب نوع المتغير وإلا تلغى الرخصة التسويقية .
- الإنتاج بنفس مصدر المادة الخام التي تم عمل الـ PILOT Batch بها وأجريت جميع الدراسات المطلوبة عليها وذلك للكواشف المصنعة محليا. ولا يتم تغيير مصادر المواد الخام الفعالة الا بعد الحصول على موافقة الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية لإعادة تقييم المورد، وإلا تلغى الرخصة التسويقية.

- تطبيق ال.recall system
- تقديم المستندات الخاصة باستيراد الكواشف المعملية والتشخيصية مستوردة للحصول على موافقة استيرادية.
- بالنسبة للأصناف التي لم يسبق تداولها - يسمح بتداولها لمدة ٦ شهور بدون الحصول علي الرخصة التسويقية علي أن يتم التقدم للحصول علي الرخصة التسويقية قبل نهاية مدة الـ ٦ شهور من تاريخ إصدار أول موافقة استيرادية للمنتج المستورد أو تاريخ إنتاج أول تشغيلة للمنتج المحلي بحسب الأحوال.
- يلتزم مقدم الطلب بتطبيق متطلبات المأمونية.
- تلتزم المصانع بطباعة الـ QR code التالي والذي يوضح الرابط اليكتروني الخاص بإبلاغ هيئة الدواء المصرية عن حدوث أي مشكلات للمرضى أو للمستخدمين أو مشكلات لها علاقة بالاستخدام أو الجودة.

٥. ملحقات:

• نموذج طلب تسجيل الكواشف المعملية والتشخيصية	Appendix I
• قائمة المستندات الخاصة بتسجيل الكواشف التشخيصية و المعملية محلية الصنع والغير حاصلة علي شهادات جودة عالمية	Appendix II
• تفاصيل الملف الفني (technical documentation) طبقا للتصنيف	Appendix III
• قائمة المستندات الخاصة بتسجيل الكواشف التشخيصية و المعملية مستوردة و المحلية الحاصلة علي شهادات جودة عالمية	Appendix IV
• قائمة المستندات الخاصة باستيراد الكواشف التشخيصية و المعملية مستوردة.	Appendix V
• الاشتراطات الفنية الواجب توافرها في مصنع الكواشف المعملية والتشخيصية.	Appendix VI
• نموذج طلب إعادة تسجيل الكواشف المعملية والتشخيصية	Appendix VII
• متطلبات المأمونية الخاصة بالكواشف التشخيصية والمعملية	Appendix VIII

Appendix I

Application of the IVD registration

Type of application: Local / imported

Applicant name:

Applicant name Address:

Applicant name Email address:

Applicant name Telephone:

Trade name:

Description:

The intended use /Indication:

Legal manufacturer name:

Manufacturing site name: multiple

Manufacturing site address:

Country of origin: multiple

Appendix II

Check list of the locally manufactured in vitro diagnostics registration does not have any international quality certificate

اولا: مستندات خاصة بطالب التسجيل :

1 قائمة مرقمة بمحتوى ملف التسجيل.
2 ايصال الدفع الخاص بمقابل الخدمات.
3 طلب رسمي من مقدم الطلب مختوم وموقع من مدير الشركة وفقا للنموذج المعلن من قبل الادارة.
4 تعهد المصنع بالالتزام بتطبيق آليات المأمونية.
5 أصل التفويض صادر من المصنع معتمد من رئيس مجلس الادارة مع التصديق البنكي عن التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
6 المصـانع المحلية:
- السجل التجاري.
- البطاقة ضريبية.
- رخصة التشغيل صادرة من الهيئة العامة للتنمية الصناعية.

مصانع المنطقة الحرة:
- السجل التجاري.
- البطاقة ضريبية.
- الترخيص الصادر من الهيئة العامة للاستثمار والمناطق الحرة بمزاولة النشاط بنظام المناطق الحرة.

ثانيا: الملف الفني (Technical documentation):

1. **Administration**:
   1. Name of manufacturer
   2. Address of manufacturer
   3. Address of any associated manufacturing sites
   4. Statement of legal liability
   5. License of manufacturing no. (attachment)
   6. Name of authorized person
   7. Authorized person Delegation Letter (attachment)
   8. Name of contact person
   9. Tel
   10. Fax
   11. E- mail
   12. Web address
   13. 13485:2016, and CE certificate according to IVD, or IVDR If present (attachment)
   14. Declaration of conformity /or letter of declaration according to the adopted regulation (attachment)
       N.B: the adopted regulation to be one of the GHTF member

2. **Device description**
   - Name of the device.
   - Brand name.
   - Variant: codes, references, or sizes.
   - Intended use.
   - Risk classification according to European regulations) European directive 79/98/ EEC).
   - Description of principle of the assay and methodology used.
   - Description of individual components included in the IVD.
     Where applicable, the following should also be provided:
     - A description of the accessories, other IVDs and other products that are not medical devices which are intended to be used in combination with the IV.
     - For assays requiring instrumentation, a description of the relevant instrumentation characteristics or details of dedicated instrumentation to be used.
     - A description of any software to be used.
     - A complete list of any configurations or variants of the IVD, other than kit size, that will be made available.
3. **Device history (Transitional State only): سابقة الأعمال**
   - A summary of the product history in domestic market and any other countries (attachment).
   - A list of countries or regulatory jurisdictions, approximate numbers of IVDs and/or period of time supplied, summary of any adverse events, recalls, corrective/preventive actions or refusal to approve for supply (attachment)
4. **Risk analysis and control summary.**
5. **Design and / or manufacturing information.**
6. **Clinical evidence report (if IVDR applied).**
7. **Clinical summary report (if IVDR applied).**
8. **Performance evaluation (Attachment).**
   - diagnostic sensitivity
   - diagnostic specificity
9. **Product Validation and Verification (Attachment).**
   1. Specimen type:
      - A list of all appropriate specimen type(s) suitable for use with the IVD must be provided, including anticoagulants, matrices
        N.B: Analytical performance study reports should include information about the nature of the specimen types tested (e.g., spiked, wild type etc.) and the geographic location where specimens were obtained, as appropriate
      - 1Any special instructions or conditions associated with specimen collection.
      - specimen stability, appropriate storage conditions and where applicable, transport conditions storage includes elements such as duration, temperature

limits, number of freeze/thaw cycles.

2. Accuracy: = both trueness and precision (Reproducibility and repeatability).
    - Reproducibility should include information about studies to estimate total variability and as appropriate, between-day, between-run, between-sites, between-lots, between-operators and between-instrument variability.
    - Repeatability should include information about studies to estimate total variability and as appropriate, within-run variability.
    - The results of testing should include samples that represent the full range of expected analytic concentrations within the target population.
3. Analytical sensitivity:
    - specimen characterization and number of replicates tested at each concentration.
    - Calculations used to determine the assay sensitivity should be included.
4. Analytical specificity:
    - Information relating to any studies conducted to determine the effect caused by potentially interfering or cross-reacting substances or agents on test results should be provided.
    - Consideration should be given to both exogenous and endogenous factors expected to be encountered.
5. Measuring range of assay:
    - A summary of the studies conducted to define the assay measuring range should be included for both linear and non-linear systems.
    - Information provided should describe the lower limit of detection and how this was determined (e.g., preparation of dilutions, standards, number of replicates) and include an investigation into any potential effects of Prozone or high-dose hook effect, if applicable
6. Traceability of calibrator and controls:
    - Information summarizing the traceability of calibrators and trueness control materials should be provided, if applicable.
    - Methods used to determine traceability to reference material of a higher order, acceptance criteria, and the assignment and validation of values should be included.
7. Determination of assay cut-off:
    - A summary of the process used to establish the assay cut-off should be provided.
    - Information provided should be based on the population studied, method(s) used to establish the true status and any statistical methods used to generate results e.g., ROC curve.

8. Verification and validation of instrumentation/software:
   The study report should include a summary of performance testing undertaken conducted in a valid end-user environment
9. Stability study.
10. **Labeling:**
    - Inner and outer labels
    - Instructions for Use
    - Advertising material (e.g., brochures, web-pages, published advertisements, etc.), where available.
11. **Manufacturing process and control**
    Bill of materials, and components
    - Certificates of compliances of materials and components from the supplier
    - Manufacturer inspection and testing
    - Approved suppliers list and supplier evaluation criteria
12. **In process inspection and testing**
13. **Finished product assembly and testing reports**
14. **Product release process and statement of compliance**
15. **Manufacturer testing reports**
16. **Commitment to follow up with medical device PMS.**

Appendix III

Technical documentation details according to the classification

	General IVD	Self-testing	List A	List B
1- Administration	**Applied for all classes**			
• Name of manufacturer				
• Address of manufacturer				
• Address of any associated manufacturing sites				
• Statement of legal liability				
• License of manufacturing no. (attachment)				
• Name of authorized person • Authorized person Delegation Letter (attachment)				
• Name of contact person				
• Tel				
• Fax				
• E- mail				
• Web address				
• 13485:2016, and CE certificate according to IVD, or IVDR If present (attachment)				
• Declaration of conformity / letter of declaration according to the adopted regulation (attachment) • N.B: the adopted regulation to be one of the GHTF member				
2-Device description	**Applied for all classes**			
• Name of the device				
• Brand name				
• Codes				
• Intended use				
• Risk classification according to European regulation.				
• Description of principle of the assay and methodology used				
• Description of individual components included in the IVD				
• Where applicable, the following should also be provided				

	General IVD	Self-testing	List A	List B
• A description of the accessories, other IVDs and other products that are not medical devices which are intended to be used in combination with the IV				
• For assays requiring instrumentation, a description of the relevant instrumentation characteristics or details of dedicated instrumentation to be used				
• A description of any software to be used				
• A complete list of any configurations or variants of the IVD, other than kit size, that will be made available.				
3-Device history (Transitional State only)	**Applied for all classes**			
4-Risk analysis and control summary	**Summary**	**Summary**	**Summary**	**detailed report**
5-Design information	**Summary**	**description of the design aspects that make it suitable for lay person use**		**detailed information on material specifications would be provided.**
6-manufacturing information	**summary**	**summary**	**summary**	**Summary**
7-Clinical evidence report (if IVDR applied)				**Detailed**
8-Clinical summary report (if IVDR applied)				**Detailed**
9-Performance evaluation **Diagnostic sensitivity** **Diagnostic specificity**	**Summary**	**Summary**	**Detailed**	**Detailed**
10-Product Validation and Verification (Attachment)				
1.Specimen type	**Summary**	**Summary**	**Summary**	**Detailed**
2.Accuracy	**Summary**	**Summary**	**Detailed**	**Detailed**
3.Analytical sensitivity	**Summary**	**Summary**	**Detailed**	**Detailed**
4.Analytical specificity	**Summary**	**Summary**	**Detailed**	**Detailed**
5.Measuring range of assay	**Summary**	**Summary**	**Detailed**	**Detailed**

	General IVD	Self-testing	List A	List B
6.Traceability of calibrator and controls	Summary	Summary	Summary	Detailed
7.Determination of assay cut-off	Summary	Summary	Detailed	Detailed
8.Verification and validation of instrumentation/software				
9.Stability study	Summary	Summary	Detailed	Detailed
10.Labeling	Applied for all classes			
11.Manufacturing process and control	Applied for all classes			
12.In process inspection and testing	Applied for all classes			
13. Finished product assembly and testing reports				
14.Product release process and statement of compliance				
15.Manufacturer testing reports				
16.Commitment to follow up with medical device Post-Market Surveillance (PMS).				

Appendix IV

Check list of the imported IVD registration & Local IVD have and international Quality Certificate

أولا: مستندات خاصة بطالب التسجيل :

1	قائمة مرقمة بمحتوى ملف التسجيل.
2	ايصال الدفع الخاص بسداد مقابل الخدمات.
3	طلب رسمي من مقدم الطلب مختوم وموقع من المدير وفقا للنموذج المعلن من قبل الادارة.
4	تعهد مقدم الطلب بالالتزام بتطبيق آليات المأمونية.
5	أصل التفويض صادر من مقدم الطلب معتمد من رئيس مجلس الادارة مع التصديق البنكي عن التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية واستلام الرخصة التسويقية للكاشف.
6	للشركـــــــات يطلب الاتي: • ترخيص القيد به اسم الشركة المصنعة أو اسم الشركة الموزعة بناء على خطاب العلاقة بين المصنع والمورد. • عقد التوزيع او الوكالة مع المورد الاجنبي مباشرة ساري التاريخ (موثق) . • علاقة المصنع الأجنبي مع الموزع او المورد الأجنبي إذا وجد .علي أن يتضمن النص صراحة على أحقية الشركة الموزعة أو الموردة الاجنبية في إبرام العقود والوكالات الخارجية نيابة عن المصنع (موثقة). • وفي حالة عدم توفر العقد اثناء إجراءات التسجيل يتلزم مقدم الطلب بتقديم خطاب موثق لتفويض الشركة المستوردة بالتسجيل مذكور به اسم المستلزم يشمل الاسم التجاري للمستلزم صادر من: • المصنع القانوني أو من يفوضه المصنع القانوني بموجب علاقة موثقة. • أو من الشركة الأم أو من تفوضه بموجب علاقة موثقة (توضح الشركة الأم والمصنع القانوني والجهة المسئولة عن إصدار تفويض التسجيل مع توضيح الاسم والعنوان لكلا منهم). للمكاتب العلمية: • رخصة مكتب علمي • خطاب (موثق) يوضح العلاقة بين فروع الشركة الأجنبية. المكاتب العلمية التي تسجل مستلزمات طبية من انتاج شركات ليست أحد فروع الشركة الام الخاصة بالمكتب العلمي يلزم تقديم الاتي: • خطاب موثق صادر من المصنع القانوني للمستلزمات الطبية يفوض المكتب العلمي بالتسجيل لها في مصر. • خطاب موثق صادر من الشركة الام للمكتب العلمي يفيد بعدم ممانعتها في قيام الشركة المالكة للمستلزمات الطبية بتفويض المكتب العلمي بتسجيل مستلزماتها في مصر. للمصانع المحلية في حالة كاشف حاصل على شهادة جودة وتداول: • السجل التجاري. • البطاقة الضريبية. • رخصة التشغيل صادرة من الهيئة العامة للتنمية الصناعية. مصانع المنطقة الحرة في حالة كاشف حاصل على شهادة جودة وتداول: • السجل التجاري. • البطاقة الضريبية. • الترخيص الصادر من الهيئة العامة للاستثمار والمناطق الحرة بمزاولة النشاط بنظام المناطق الحرة.

ثانيا: شهادات التداول والجودة الخاصة بالمنتج (الكواشف) :

١. **بناء على القواعد المتبعة في ال European community استنادا لما تم ذكره في IVD Directive 98/79/EEC**

Class	الشهادات
General IVD Examples: *tests for hormones *cardiac markers *hematology and clinical chemistry tests	١. شهادة DOC مذكور بها IVD Directive والتصنيف. ٢. شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية.
IVDs for self -testing Examples: *pregnancy, cholesterol home test * self-testing devices	١. شهادة DOC مذكور بها IVD Directive والتصنيف. ٣. شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية. ٤. شهادة ISO:13485:2016. ٥. شهادة CE III.٦ or شهادة CE IV. or شهادة CE V+VI or شهادة CE V+VII
IVDs in Annex II List B (Moderate risk) Examples: Rubella, PSA, Self-Test for Blood Glucose strips	١. شهادة DOC مذكور بها IVD Directive والتصنيف. ٢. شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية. ٣. شهادة ISO:13485:2016. ٤. شهادة CE IV. **or** شهادة CE V+VI **Or** شهادة CE V+VII
IVDs in Annex II List A (High risk) Examples: HIV, Hepatitis, ABO Blood Grouping	١. شهادة DOC مذكور بها IVD Directive والتصنيف ٢. شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية ٣. شهادة ISO:13485:2016 ٤. شهادة CE IV or شهادة CE V+VII

٢. **بناء على القواعد المتبعة في USA استنادا لما تم ذكره في FDA:**

Class	الشهادات
Class I	١- **شهادة** without GMP CFG ٢- **شهادة** letter of declaration **مذكور بها التصنيف** ٣- Code of federal regulation 21 CFR 862, 21 CFR 864,21 CFR 866
Class II, and III	١- **شهادة** with GMP CFG **أو شهادة** CFG+ISO١٣٤٨٥:٢٠١٦ ٢- **شهادة** letter of declaration **مذكور بها التصنيف** ٣- Code of federal regulation 21 CFR 862, 21 CFR 864,21 CFR 866

٣. **طبقا للقواعد المتبعة في كندا :**

Class	المستندات المطلوبة
Class I	**1**-Declaration letter mentions full medical device list submitted to the Egyptian health authority 2-DOC acc. To Canadian regulation mention the classification 3-Manufacturer certificate to cover export of medical devices (= FSC) issued from: the (HPFBI), Health Canada 4- Medical device establishment license
Class II, III, IV	1-Declaration letter mentions full medical device list submitted to the Egyptian health authority 2-Medical device active license (In case Medical device active license is issued for medical device family, medical device group, or medical device group family) N.B: the declaration letter will be sent to the health Canada to confirm that the license covers the whole medical device list 3-DOC acc. To Canadian regulation mention the classification 4-Manufacturer certificate to cover export of medical devices (= Free sale) issued from: The Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Health Canada 5- ISO 13485:2016

ثالثا: الملف الفني (Technical Documentation)

1- Administration

1. Name of manufacturer
2. Address of manufacturer
3. Address of any associated manufacturing sites
4. Statement of legal liability
5. License of manufacturing no. (attachment)
6. Name of authorized person
7. Authorized person Delegation Letter (attachment)
8. Name of contact person
9. Tel
10. Fax
11. E- mail
12. Web address

2- Device description

1. Name of the device
2. Brand name
3. Variant: codes, references, and sizes
4. Intended use
5. Description of individual components included in the IVD

Where applicable, the following should also be provided

6. A description of the accessories, other IVDs and other products that are not medical devices which are intended to be used in combination with the IVD
7. For assays requiring instrumentation, a description of the relevant instrumentation characteristics or details of dedicated instrumentation to be used
8. A description of any software to be used
9. A complete list of any configurations or variants of the IVD, other than kit size, that will be made available.

3- Device History (Transitional State only) سابقة الأعمال

1. A summary of the product history in domestic market and any other countries (attachment)
2. A list of countries or regulatory jurisdictions, approximate numbers of IVDs and/or period of time supplied, summary of any adverse events, recalls, corrective/preventive actions or refusal to approve for supply (attachment)

4- Performance evaluation (as statement)

- diagnostic sensitivity
- diagnostic specificity

5- Labeling

5.1 Inner and outer labels

5.2 Instructions for Use

5.3 Advertising material (e.g., brochures, web-pages, published advertisements, etc.), where available.

6- Manufacturer testing reports of the final product

Example of batch release certificate

7- Commitment to follow up with medical device PMS.

Appendix V

Check list of IVDs importation approval

Acceptance No.	
Applicant name	
Medical device name	
Manufacturer name	
Country of origin	

أولا: المستندات الخاصة بطالب الموافقة الاستيرادية:

١ـ طلب رسمي للحصول على الموافقة الاستيرادية موقع ومختوم من المدير المسئول بالشركة المستوردة.

٢ـ تفويض الشركة المستوردة للشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية موقع ومختوم من المدير المسئول للشركة مع التصديق البنكي عن التوقيع. (يجب تقديم الأصل للاطلاع).

٣ـتقديم ما يفيد الحصول على ال user name & password الخاص بالشركة المستوردة (e-mail المرسل من قبل إدارة الجودة بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية).

٤ـعدد ٣ صور من الفاتورة المبدئية.

٥ـ تقديم ما يفيد أرسال الـ excel sheet الخاص ببنود الفاتورة طبقا للنموذج المعلن من قبل الإدارة (على أن يرسل الـ excel sheet على البريد الإلكتروني الخاص إدارة الموافقة الاستيرادية .(md.invoice@edaegyot.gov.eg)

٦ـ صورة ترخيص قيد سجل مستوردي كواشف (للكواشف التشخيصية والمعملية):

مضاف إليه الشركة الموردة أو الشركة المصنعة بناء على خطاب العلاقة (الأصل للاطلاع).

٧ـ صورة س١٤ للوكلاء (الأصل للاطلاع).

٨ـ صورة عقد التوزيع أو الوكالة مع الشركة الموردة ساري التاريخ (الأصل الموثق للاطلاع).

٩ـ صورة علاقة بين الشركة المصنعة والشركة الموردة (في حالة أنهما ليس نفس الشركة) يتضمن أحقية الشركة الموردة في توريد المستلزمات الواردة إلى مصر أو الشرق الأوسط صادرة من المصنع الاجنبي موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية. (الأصل الموثق للاطلاع).

10-في حال كان الاستيراد بغرض: Clinical Trial:

- موافقة اللجنة المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية بالجهة البحثية.
(يستثنى من إحضار شهادات جودة أو إخطارات تسجيل استنادا للبروتوكول الأصلي المقدم).

11-يتم العرض على لجنة الاستيراد للتقييم في الحالات الاتية:

-في حال كان المستورد شركة تجارية لغرض التوريد لجهة بحثية (في حالة عدم وجود شهادات جودة)
-في حال كان المستورد مركز بحثي أو جهة بحثية.
-في حال كان المستورد جامعة أو باحث لغرض البحث العلمي.
-في حال كان المستورد مستشفى لغرض طبي أو لغرض البحث العلمي.
ويتعين تقديم تعهد من الجهة المستفيدة أو المستخدمة للمستلزمات الواردة بعدم استخدامها في التطبيقات التشخيصية وإنما يقتصر استعمالها على المجالات الواردة من أجلها (مثال: المجال البحثي أو التعليمي) فقط بغض النظر عن كفاءة المستلزمات للاستخدامات التشخيصية.

-لا يتم العرض على لجنة الاستيراد في حال إثبات أن المستلزم الوارد For Research Use Only أو لا يستخدم لأى غرض طبى أو تشخيصي وذلك من خلال تقديم labelling أو IFUأو الكتالوج الخاص بالشركة المصنعة.

ثانيا: شهادات التداول والجودة الخاصة:

١. **بناءً على القواعد المتبعة في ال European community استنادا لما تم ذكره في IVD Directive 98/79/EEC**

Class	الشهادات
General IVD Examples: *hematology and clinical chemistry analyzers *tests for hormones *cardiac markers *hematology and clinical chemistry tests	١. **شهادة** DOC **مذكور بها** IVD Directive **والتصنيف.** ٢. **شهادة تداول** "FSC" **من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية** ٣. Catalogue **يوضح الغرض من الاستعمال**
IVDs for self -testing Examples: *pregnancy, cholesterol home test * self-testing devices	١. **شهادة** DOC **مذكور بها** IVD Directive **والتصنيف** ٤. **شهادة تداول** "FSC" **من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية** ٢. **شهادة** ISO:13485:2016 ٣. **شهادة** ٦.CE III or **شهادة** CE IV or **شهادة** CE V+VI or **شهادة** CE V+VII ٤. Catalogue N **يوضح الغرض من الاستعمال**

Class	الشهادات
IVDs in Annex II List B (Moderate risk) Examples: Rubella, PSA, Self-Test for Blood Glucose (monitoring system or strips)	١. شهادة DOC مذكور بها IVD Directive والتصنيف ٢. شهادة تداول FSC من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية ٣. ٤. شهادة ISO:13485:2016 ٥. شهادة CE IV **or** شهادة CE V+VI **or** شهادة CE V+VII 5. Catalogue يوضح الغرض من الاستعمال
IVDs in Annex II **List A** **(High risk)** Examples: HIV, Hepatitis, ABO Blood Grouping	١. شهادة DOC مذكور بها IVD Directive والتصنيف ٢. شهادة تداول FSC من بلد المنشأ او إحدى الدول المرجعية ٣. شهادة ISO:13485:2016 ٤. شهادة CE IV or شهادة CE V+VII ٥. catalogue يوضح الغرض من الاستعمال

٢. **بناء على القواعد المتبعة في USA استنادا لما تم ذكره في FDA:**

Class	الشهادات
Class I	١. شهادة without GMP CFG ٢. شهادة letter of declaration مذكور بها التصنيف ٣. Code of federal regulation 21CFR 862, 21CFR 864 or 21CFR 866 ٤. catalogue يوضح الغرض من الاستعمال
Class II, and III	١. شهادة with GMP CFG أو شهادة CFG+ISO ١٣٤٨٥:٢٠١٦ ٢. شهادة letter of declaration مذكور بها التصنيف ٣. Code of federal regulation 21CFR 862, 21CFR 864 or 21CFR 866 ٤. catalogue يوضح الغرض من الاستعمال

٣. **طبقا للقواعد المتبعة في كندا:**

الوضع الحالي	Class
1-DOC acc. To Canadian regulation mention the classification 2-Manufacturer certificate to cover export of medical devices (= FSC) issued from: the HPFBI, Health Canada 3- Medical device establishment license 4-Catalogue **يوضح الغرض من الاستعمال**	**Class I**
1-Medical device active license (In case Medical device active license is issued for medical device family, medical device group, or medical device group family) N.B: the declaration letter will be sent to the health Canada to confirm that the license covers the whole medical device list 2-Declaration of conformity acc. To Canadian regulation mention the classification 3-Manufacturer certificate to cover export of medical devices (= free sale) issued from: the HPFBI, Health Canada 4- ISO 13485: Catalogue 2016 5- Catalogue **يوضح الغرض من الاستعمال**	**Class II, III, IV**

Appendix VI

الاشتراطات الواجب توافرها لمصانع الكواشف المعملية

بناء على خواص المنتج	***1-Facilities & Utilities*** **والمرافق المنشئات**
	Workers Entry Area **منطقة دخول العمال**
	١. **يجب فصل دورات المياه عن حجرات تغير الملابس على ان تكون دورات المياه قبل منطقة تغير الملابس** ٢. **يجب توفير حامل للأحذية) ستاند مفتوح (خاص بأحذية الشارع وأخر خاص بدورات المياه** ٣. **يجب توفير مصدر للتهوية بدورات المياه** ٤. **يجب وضع ستائر هواء وصواعق حشرات على جميع مداخل المصنع المطلة على الشارع**
	Gowning area **منطقة تغير الملابس: هي المنطقة التي يتم بها استبدال ملابس الشارع بملابس المصنع وهي** (Unclassified**منطقة غير مصنفة**)
	١. **يجب فصل أحذية الشارع عن الأحذية التي يتم ارتدائها داخل المصنع** ٢. **يجب فصل** DE gowning **عن** Gowning ٣. **يجب توفير مصدر للتهوية مع توفير مروحة سحب الهواء الى الخارج وامداد المنطقة بهواء مجدد** ٤. **يجب توفير** Step over bench Lockers **ـ من معدن مطلي أو ستانلس ستيل** ٥. **يجب تخصيص منطقة تغير ملابس للسيدات وأخرى للرجال** ٦. **يجب تخصيص** Locker **لملابس الشارع وأخر لملابس المصنع** ٧. **يمنع وجود مصدر للمياه في منطقة تغير الملابس** ٨. **يجب توفير مادة مطهرة لتطهير الأيدي** (disinfectant) ٩. **يجب أن تكون الحوائط والأرضيات قوية ذات أسطح ناعمة وبدون فواصل ظاهرة وفي حالة وجود فواصل** (**فواصل تمدد**) **فيجب ان تعالج طبقا لأصول الصناعة بحيث لا تسمح باحتواء أي اتربة او جزئيات وتكون بنفس درجة نعومة الارضيات.** ١٠. **يجب أن تكون التهوية جيدة** ١١. **يجب أن تكون الإضاءة جيدة وغير مغطاة** ١٢. **يجب وضع سلك ضيق من مادة غير قابلة للصدأ على أي فتحة تهوية للحماية من الحشرات الطائرة او ما شابة**

	Production area منطقة الإنتاج
	Controlled Area المنطقة المحكمة: هي المنطقة التي يتم فيها إنتاج وتغليف المنتجات التي لا يشترط إنتاجها في غرفة نظيفة (clean room)
	١. يجب أن تكون منفصلة ولا تستخدم كممر. ٢. يجب توفير مصدر تهوية مناسب ٣. يجب ألا تتعدى درجة الحرارة ٣٠ درجة مئوية والرطوبة ٦٥٪ ٤. يجب مراعاة استيفاء الاشتراطات الخاصة بكل منتج فيما يخص درجات الحرارة والرطوبة طبقا لشهادة بيانات ومواصفات المنتج و/ أو طبقا لMSDS ٥. في حال وجود كواشف معملية يستدعى إنتاجها تخفيض معدل الرطوبة يجب توفير Dehumidifier أو أحد الطرق الهندسية الأخرى لتحقيق الرطوبة المطلوبة ٦. يجب قياس وتسجيل درجات الحرارة والرطوبة بشكل دوري في سجل مخصص لذلك يمكن من خلال متابعة الظروف البيئية للتشغيل والرجوع اليه إذا اقتدت الضرورة ذلك. ٧. يجب معايرة عدادات قياس درجات الحرارة والرطوبة وأي عدادات ملحقة بالمعدات او بماكينات الإنتاج التي تعتبر مؤثرة في دقة قراءتها في سلامة المنتج المرغوب. ٨. يجب أن تكون الأرضية ملساء ونظيفة وقوية ويفضل استخدام الايبوبكسي كمادة لمعالجة أسطح الارضيات ٩. يجب تخصيص مكان ملحق بال controlled room لحفظ الإسطمبات عند الحاجة ١٠. في حالة ضرورة خروج منتج وسيط من ال Controlled room إلى ال Clean room يجب استيفاء الآتي: ١١. وضع المنتج في double bag ١٢. تمريره من خلال dynamic pass box / classified air lock ١٣. تخزينه في مخزن وسيط مطابق لاشتراطات التخزين الجيد ١٤. يجب فصل مرحلة الإنتاج عن مرحلة التغليف

Clean room **المنطقة النظيفة: هي المنطقة التي يتم فيها إنتاج و تغليف المنتجات التي يشترط إنتاجها في غرفة نظيفة مصنفة** (classified and clean room)	**غير مطبقة علي المنتجات التي لا يتم إنتاجها وتغليفها في غرفة نظيفة**
١. **يجب أن تسبقها منطقة تغير ملابس ثانية** secondary gowning area ٢. **منطقة** DE gowning **، ثم المرور على** step over bench **، ثم ارتداء** secondary gowning ٣. **يجب أن تكون الأبواب** interlocked ٤. **يجب أن تكون** secondary gowning area classified as clean room class D / ISO ٥. **يجب وضع** SOP **تشرح إجراءات دخول العمال إلى المنطقة النظيفة** ٦. **يجب وضع عدادات معايرة لقياس فرق الضغط بين الغرف في مجال قياسي من ١٠ الى ٦٠ بسكال** ٧. **يجب تسجيل ومراجعة القراءات بشكل دوري** ٨. **يجب التأكد على ان فرق الضغط بين الغرف يتراوح بين من (٥ - ١٠) بسكال.** ٩. **يجب فتح الأبواب في الاتجاه الأعلى ضغطا للهواء** more positive ١٠. **يجب أن تكون الأرضيات والحوائط ملساء وأن يكون التقاء الحوائط من جهة والسقف او الأرضيات من جهة أخرى بشكل دائري او شبة دائري** (curved) ١١. **يفضل ألا تتعدى درجة الحرارة ٢٢ ٢ درجة مئوية والرطوبة ٦٥ - ٥ ٪ ما لم تكن هناك اشتراطات فنية خاصة بالمنتج** ١٢. **في حال الطباعة على المنتج يجب أن تتم الطباعة داخل ال** clean room **وفى حالة استخدام أحبار يجب أن يتم عمل فصل** Physical separation ١٣. **يجب أن يتم إدخال الخامات عبر** Dynamic pass box / classified air lock ١٤. **يجب أن تكون ال** supply grills **في السقف وال** return grills **في الحوائط الجانبية وارتفاعها فوق مستوى الأرض ب ٥٠ سم** ١٥. **يجب ألا يقل الارتفاع بين السقف والأرضيات عن ٢,٦ متر** ١٦. **يجب أن يكون معدل تغيير الهواء طبقا ل** class D: Number of air change from 15 to 20 changes per hour according to ISO standard 14644 **تشرح بوضوح خطوات الدخول للمنطقة النظيفة** SOPs **يجب وضع إجراءات تشغيل قياسية**	

Stores وتغليف / منطقة تعبئة تخزين منطقة / خام مواد تخزين منطقة :الآتية المناطق المخازن: تقسم إلى تخزين منطقة / نهائي منتج تخزين ومؤمنة / منطقة الغلق محكمة تكون أن والتي يجب مرفوضات خاصة تخزين ظروف تحتاج أو منتجات خامات أي	
١. يجب أن تكون المخازن جيدة التهوية ٢. يجب استيفاء اشتراطات التخزين الخاصة بالمنتجات / الخامات ٣. يجب متابعة درجة الحرارة والرطوبة عن طريق Data Loggers وThermal Mapping ٤. يجب أن تكون الأرضيات قوية ٥. يجب إتباع نظام لمكافحة القوارض ٦. يجب أن تكون جميع أبواب المخازن محكمة الغلق بشكل يمنع دخول الأتربة والحشرات ٧. يجب وضع سلك ضيق على جميع فتحات التهوية كما يجب معالجة الزجاج (تعتيم) لمنع دخول أشعة الشمس المباشرة ٨. يجب توفير إضاءة مناسبة ٩. يمنع وجود مصدر مباشر للمياه بمنطقة التخزين ١٠. يمنع التخزين على الأرض مباشرة ويلزم وجود Pallets / Stands غير قابلة لاشتعال ويكون التخزين بانخفاض ٦٠ سم عن بطنية السقف و٢٠ سم عن الحوائط ١١. يجب أن تكون مساحة المخزن متلائمة مع الطاقة الإنتاجية للمصنع ١٢. في حالة ضرورة وجود ثلاجة يجب استيفاء الآتي: ١٣. يجب أن تكون بها عدادات معايرة لقياس الحرارة ١٤. يجب قراءة وتسجيل درجات الحرارة بشكل دوري	

	2-Lab **المعامل**
	١- **الأفراد** • **يجب أن تتوافر في مدير مراقبة الجودة بالمصنع المؤهلات المهنية والكفاءة اللازمة من حيث المؤهل الدراسي) علوم / صيدلة / طب بيطري / طب بشرى (بالإضافة إلى خبرة خمس سنوات في نفس المجال** • **يجب أن يتصف جميع العاملين المرتبطين بالمعمل والمؤثرين على أنشطته بالكفاءة والحيادية وفقا لنظام الإدارة** • **يجب توثيق متطلبات الكفاءة والتدريب لجميع العاملين**(competence file) • **يجب أن يشمل التعليم والتأهيل والتدريب والمعرفة التقنية المهارات والخبرة في كل دور يؤثر على أنشطة المعمل** • **يجب التأكد من أن الموظفين أكفاء في أداء الأنشطة المعملية التي هم مسؤولون عنها وتقييم أهمية الانحرافات**deviations
	٢- **المعدات** • **يجب أن تتوافر جميع المعدات اللازمة لإجراء الاختبارات وفقا لمتطلبات المنتج** • **يجب استيفاء متطلبات المعايرة القياسية** the requirements of the Standard **لجميع المعدات المستخدمة في المعمل** • **يجب معايرة المعدات عندما يكون دقة القياس** measurement accuracy **أو** MU **تؤثر على صحة** validity **النتائج و / أو المعدات الضرورية لتحديد إمكانية التتبع المترولوجي للنتائج**metrological traceability • **يجب الالتزام برنامج المعايرة**Calibration program • **يجب وضع العلامات**Labelling **التي توضح موقف المعدة من المعايرة** • **بخصوص المعدات خارج الخدمة**Out-of -service **يجب أن يتم عزلها ولا يعاد استخدامها حتى يتم التحقق من أنها تعمل بشكل صحيح**
	٣- **السجلات** Records • **يجب الاحتفاظ بها للمعدات التي يمكن أن تؤثر على أنشطة المعمل بما في ذلك** ○ **مواعيد ونتائج المعايرة** calibration **ونتائج التعديلات** adjustments **و معايير القبول** , acceptance criteria ○ **تاريخ استحقاق المعايرة أو الفاصل الزمني التالي** , due date of next calibration or interval ○ **خطة الصيانة** maintenance plan **وأداء الصيانة** maintenance performance ○ **تفاصيل التلف** details of damage ، **أو الأعطال** malfunction ، **أو التعديلات** modification**أو الإصلاح** repair • **يجب توثيق** IPC process and procedures **و كذلك** Records **النتائج** • **يجب أن تتوافر بالمعمل المواصفة الفنية الخاصة بالمنتج / المنتجات و المواد الخام**

٤- في حال إنتاج منتجات معقمة و / أو تصنيع المنتج في أي مرحلة في منطقة نظيفة مصنفة Classified Clean room لابد من وجود معمل microbiology بجميع التجهيزات اللازمة لإجراء الاختبارات المطلوبة ٥- في حال عدم وجود معمل مراقبة جودة في المصنع يلتزم المصنع بالتعاقد مع معمل خارجي مرخص مسبقا ويتم التفتيش عليه للتأكد من توافر جميع الاشتراطات اللازمة لإجراء الاختبارات على منتجات المصنع ٦- أن يتضمن التعاقد بند يتيح التفتيش على المعمل فيما يخص تحليل المنتجات محل التعاقد ويلزم المعمل بتقديم Records الخاصة بتقييم وتحليل هذه المنتجات	
3- Generator **المولد الكهربائي**	
١. في حال وجود متطلبات خاصة بتصنيع أو تخزين المنتج يجب توفير مولد كهربائي Generator موصل بالدائرة الكهربائية للمصنع ٢. يجب تحديد الأجهزة والمعدات التي تعمل على كهرباء المدينة والمولد في رسم هندسي واضح يقدم عند الطلب ٣. يفضل توفير Uninterrupted power supply UPS	
4- HVAC system **وحدة مناولة الهواء**	غير مطبقة علي المنتجات التي لا يتم إنتاجها و تغليفها في غرفة نظيفة
١. يجب أن تشتمل وحدة مناولة الهواء Air Handling Unit على الآتي : Prefilter / Bag Filter / HEPA filter ٢. يجب وضع عداد لقياس فرق الضغط عند prefilter و Bag filter وكذلك عداد لقياس فرق ضغط قبل وبعد ال HEPA filter ٣. يجب أن تكون وحدة مناولة الهواء مغطاة بمظلة وأن تكون الأرضيات مغطاة بالبلاط وأن تكون المنطقة المحيطة نظيفة ٤. يجب إجراء أعمال الصيانة وتغيير الفلاتر وتوثيق ذلك ٥. يجب عمل الاختبارات اللازمة للتأكد من سلامة وحدة مناولة الهواء ومطابقتها للاشتراطات	

غير مطبقة علي المنتجات التي لا يتم استخدام مياه معالجة في عملية التصنيع	***5-Water system*** **محطة المياه**
	١. **في حال استخدام المياه في التصنيع فإنه يجب أن تتوافر في المصنع محطة المياه التي تتوافر بها الاشتراطات اللازمة لإنتاج المياه بما يتطابق مع الاشتراطات الفنية المنصوص عليها بالمواصفة الفنية للمنتج أو موصفات المياه للاستخدام المعملي المنصوص عليها في أحدث إصدارات ال** ASTM ٢. **يمكن ان تكون محطة المياه أجهزة مصغرة من ال** RO**بدون ميسرات قبلها في حالة الكميات الصغيرة** 100 **لتر يوميا في حالة احتياج المصنع لأكثر من هذه الكمية فانه يجب توفير محطة مياه شاملة الفلتر الرملي وفلاتر الميكرونية والميسر والفلتر الكربوني او نظام حقن الصوديوم ميتابايسالفيت**(sodium ‘metabisulfite) **ووحدة ال** RO**ثم مرحلة أخرى من ال** RO**إذا تطلبت المواصفات ذلك.** ٣. **في حالة استخدام المياه بشكل مباشر بدون تخزين فيمكن الاعتماد على أجهزة التناضح العكسي** RO **الصغيرة او من خلال محطة معالجة للمياه طبقا لاحتياجات لإنتاج.** ٤. **في حال استخدام مياه بكميات تحتاج الى تخزين في عمليات الإنتاج يجب ان يكون هذا التخزين من خلال مسار مغلق) مواسير من ستانلس ستيل** 304 **بحد أدنى (أن يكون دخولها وخروجها من هذا المسار المغلق**loop) ٥. **يجب على المصنع إجراء وتوثيق الاختبارات الخاصة بالمياه للتأكد من مطابقتها للاشتراطات** ٦. **في حالة** outsourcing of water **على المصنع استيفاء الاشتراطات الواردة في بند** Material control

Appendix VII

Application for re-reg of IVD

Type of application: Local / imported	
Current registration number:	
Registration date:	
Applicant name:	
Applicant name Address:	
Applicant name Email address:	
Applicant name Telephone:	
Trade name:	
Description	
Variant: codes, references, or kit sizes	
The intended use /Indication:	
Legal manufacturer name:	
Manufacturing site name: multiple	
Manufacturing site address:	
Country of origin: multiple	
List of changes from the registered IVD	

Appendix VIII

أولا: متطلبات المأمونية بالنسبة للكواشف المعملية والتشخيصية :

General, Self-Testing IVDs سلطان سلطان **و لم يحدث له إجراءات رقابية**

تلتزم الشركات بتقديم التعهد (مرفق) الذي يرسله المصنع القانوني (Legal Manufacturer) لإدارة الكواشف المعملية والتشخيصية بالإدارة المركزية للمستلزمات الطبية مباشرة بالبريد المسجل وليس عن طريق الوكيل، ولا يتم استصدار خطاب تحويل لها للتوجه لإدارة المأمونية.

جميع List A, B IVDs , و General, Self-Testing IVD s حدث لها إجراءات رقابية في فترة (٣) ثلاثة أعوام سابقة لتاريخ التقديم

- **تلتزم الشركات بالتوجه لإدارة المأمونية بموجب خطاب التحويل من إدارة الكواشف المعملية والتشخيصية بالإدارة المركزية للمستلزمات الطبية لتقديم المستندات المطلوبة لتقييم المأمونية في إطار التسجيل/إعادة التسجيل/متغيرات (والتي تتضمن ملخص تاريخ التسويق).**
- **تقديم التعهد المطلوب) مرفق(، على أن يتم إرساله بواسطة المصنع القانوني (Legal Manufacturer) لإدارة الكواشف المعملية والتشخيصية بالإدارة المركزية للمستلزمات الطبية مباشرة بالبريد المسجل وليس عن طريق الوكيل.**

ثانيا: متطلبات المأمونية للشركات (غير مرتبط بالتسجيل):

١. **تلتزم الشركات بتقديم نظام اليقظة الخاص بمقدم الطلب** (Vigilance System)
٢. **تلتزم الشركات بتعيين مسئول يقظة بمقدم الطلب أو إضافة مهامه لمسئول الشئون الرقابية وتقديم خطاب ترشيحه** (Nomination Letter) **لإدارة المأمونية.**
٣. **تلتزم الشركات بدفع مقابل خدمات عند تقديم ملفاتها لإدارة المأمونية.**
٤. **تلتزم الشركات بأي مستجدات بخصوص متطلبات المأمونية (إن وجدت).**

[COMPANY NAME]

(Date)

MANUFACTURER'S COMMITMENT ABOUT SAFETY OF IVDS

Declaration (1)

For IVDs Class (General, Self-Testing IVDs)

Dear Head of Medical Devices Unit,

Dear Head of IVDs Department,

For the following IVD applied for registration/re-registration/variation of marketing authorization in the Arab Republic of Egypt:

- **IVD Acceptance Number:**
- **IVD Name:**
- **IVD Models/Codes/Sizes:**

- (Company) undertakes that the IVD applied for registration/re-registration/variation, which will be marketed in the Arab Republic of Egypt, has not received any regulatory actions (Including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) in respect of (Models/Codes/Sizes, Lots/Batches, or Serials), in an interval of (3) three years before the date of application for registration/re-registration/variation.
- (Company) undertakes that in case of any regulatory actions (Including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) raised after the application for registration/reregistration/variation and before granting the marketing authorization of the IVD, those regulatory actions concerning the safety of the IVD in respect of (Models/Codes No., Lot/Batch No., or Serial No.) will be informed to the "IVDs Department" and communicated to the "Medical Device Safety Department (MDSD - EPVC)" by (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt.
- (Company) undertakes that since granting the marketing authorization of the IVD and during the marketing stage, (Company) will be obliged to communicate any incidents (MIRs), Periodic Summary Reports (PSRs), or regulatory actions (Including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) to the "Medical Device Safety Department (MDSD - EPVC)" by (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt, this is according to the Egyptian Guidelines for Medical Device Vigilance System.
- (Company) undertakes that there is a vigilance system in place, oversights the vigilance system of the (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt, and makes sure that (Agent) meets all vigilance requirements (in reference to the Egyptian Guideline for Medical Device Vigilance System), and communicates them with the "Medical Device Safety Department (MDSD - EPVC)".

Signature

Title

(Date)

[COMPANY NAME]

(Date)

MANUFACTURER'S COMMITMENT ABOUT SAFETY OF IVDS

Declaration (2)

For IVDs Class (List A, B IVDs) and (General, Self-Testing IVDs with Regulatory Actions)

Dear Head of Medical Devices Unit,

Dear Head of IVDs Department,

For the following IVD applied for registration/re-registration/variation of marketing authorization in the Arab Republic of Egypt:

- **IVD Acceptance Number:**
- **IVD Name:**
- **IVD Models/Codes/Sizes:**

- (Company) undertakes that in case of any regulatory actions (Including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) raised after the application for registration/reregistration/variation and before granting the marketing authorization of the IVD, those regulatory actions concerning the safety of the IVD in respect of (Models/Codes No., Lot/Batch No., or Serial No.) will be informed to the "IVDs Department" and communicated to the "Medical Device Safety Department (MDSD - EPVC)" by (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt.
- (Company) undertakes that since granting the marketing authorization of the IVD and during the marketing stage, (Company) will be obliged to communicate any incidents (MIRs), Periodic Summary Reports (PSRs), or regulatory actions (Including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) to the "Medical Device Safety Department (MDSD - EPVC)" by (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt, this is according to the Egyptian Guidelines for Medical Device Vigilance System.
- (Company) undertakes that there is a vigilance system in place, oversights the vigilance system of the (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt, and makes sure that (Agent) meets all vigilance requirements (in reference to the Egyptian Guideline for Medical Device Vigilance System), and communicates them with the "Medical Device Safety Department (MDSD - EPVC)".

Signature

Title

(Date)

٦. قائمة المصطلحات (Glossary):

ASTM: American Association for Testing and Measurement
CE: Conformitè Europëenne
CFG: Certificate to Foreign Government
CFR: Code of federal regulation
DOC: Declaration of conformity
EDA: Egyptian Drug Authority
EEC: European Economic Community
EPVC: Egyptian Pharmaceutical Vigilance Center
FDA: Food and Drug Administration
FSC: Free Sale Certificate
FSCA: Field Safety Corrective Actions
FSNs: Effective Field Safety Notices
GHTF: Global Harmonization Task Force
GMP: Good Manufacturing Practice
GSP: Good Storage Practice
HEPA Filter: High-efficiency Particulate Air Filter
HIV: Human Immunodeficiency Virus
HPFBI: Health Products and Food Branch Inspectorate
HVAC System: Heating, Ventilating, and Air Conditioning System
ISO: International Organization for Standardization
IVDs: In vitro Diagnostic Medical Devices
IVDR: In vitro Diagnostic Device Regulation
MDSD: Medical Device Safety Department
MIRs: Manufacturer Incident Reports
MSDS: Material Safety Data Sheets
PMS: Post-Market Surveillance
PSA: Prostate Specific Antigen
PSRs: Periodic Summary Reports
RO: Reverse Osmosis
ROC: Receiver Operator characteristic
SMH: Summary of Marketing History
SOP: Standard Operating Procedure