

قائمة المستندات المطلوبة لتسجيل المستلزمات الطبية و ملاحق الطلبات

EDREX:GL.CAMD.002

الكود رقم:

الإصدار: الأول

تاريخ الإصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

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

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

محتوي الدليل

قائمة المستندات المطلوبة لتسجيل المستلزمات الطبية و ملاحق الطلبات

ملحق (1) محتويات ملف المستلزمات الطبية المستوردة المقدمة للتسجيل الجديد/إعادة تسجيل معقمة أو غير معقمة

- 1- إيصال دفع رسوم التسجيل/إعادة التسجيل
- 2- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي عن التوقيع بالشخص المسنول عن التعامل مع ادارة تسجيل المستلزمات الطبية و استلام اخطارات التسجيل.
- 3- تعهد الالتزام باجراءات الأمانة وفقاً للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية المصري و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ 2018/04/24 و تاريخ 2019/08/08.

4- للشركات يطلب الاتي :

- خطاب موثق لتفويض الشركة المستوردة بالتسجيل مذكور به اسم المستلزم يشمل الاسم التجارى للمستلزم صادر من: المصنع القانونى او من يفوضه المصنع القانونى بموجب علاقة موثقة أو من الشركة الأم او من تفوضه بموجب علاقة موثقة(توضح الشركة الأم و المصنع القانونى و الجهة المسنولة عن إصدار تفويض التسجيل مع توضيح الاسم و العنوان لكلا منهم)
- السجل التجارى المجدد الخاص بالشركة المستوردة و ترخيص القيد لطالب التسجيل.

او

- ترخيص القيد به اسم الشركة المصنعة او اسم الشركة الموزعة بناء على خطاب العلاقة بين المصنع والمورد
- عقد التوزيع او الوكالة مع المورد الاجنبى مباشرة سارى التاريخ ومحدد المدة ويكون موثقاً

- علاقة المصنع الاجنبى مع الموزع او المورد الاجنبى اذا وجد يتضمن النص صراحة على احقية الشركة الموزعة او المورد الاجنبية فى إبرام العقود و الوكالات الخارجية نيابة عن المصنع موثقة معتمدة

للمكاتب العلمية يطلب الاتي:

- رخصة مكتب علمي
- العلاقة إن وجدت

المكاتب العلمية التى تسجل مستلزمات طبية من انتاج شركات ليست احد فروع الشركة الام الخاصة بالمكتب العلمى يلزم تقديم الاتى:

- خطاب موثق من المصنع القانونى للمستلزمات الطبية يفوض المكتب العلمى بالتسجيل لها فى مصر
- خطاب موثق صادر من الشركة الام للمكتب العلمى يفيد بعدم ممانعتها فى قيام الشركة المالكة للمستلزمات الطبية بتفويض المكتب العلمى بتسجيل مستلزماتها فى مصر

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

- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي عن التوقيع بالشخص المسنول عن التعامل مع ادارة تسجيل المستلزمات الطبية و استلام اخطارات التسجيل.
- تعهد بالالتزام باجراءات المأمونية وفقاً لإجراءات المتبعة بمركز اليقظة الصيدلانية المصري

2- الشهادات المطلوبة سارية التاريخ لمدة لا تقل عن 3 شهور على الأقل من تاريخ تسليم الملف:

*لا يشترط توثيق شهادات الجودة الخاصة بالمستلزمات الطبية (CE, CFG from FDA, شهادة ISO 13485:2016 او شهادة EN ISO 13485:2016 FRRESALE) الصادرة من الدول المرجعية من (الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ) و التي قامت الإدارة بالتحقق من صحتها من الجهات التي تصدر هذه الشهادات. و في حالة عدم التأكد من صحة صدور هذه الشهادات من تلك الجهات يتم تقديم هذه الشهادات موثقة من الغرفة التجارية و السفارة المصرية و في حالة عدم رد الجهة في خلال 3 شهور من تاريخ إستقبال الملف يتم تحويل الملف للحفظ وإعادة تقديمه بعد التوثيق مرة أخرى وفقاً لقائمة المستندات المعلنة وقت إعادة التقديم.

*ملحوظة: لا يشترط توثيق شهادات CFG from USFDA من الغرفة التجارية والسفارة المصرية في حالة التحقق من بيانات

المستلزم المذكورة بها وذلك من خلال موقع كلٍ من FDA CDRH Export certificate validation و PMA (Pre-market Approval) للمستلزمات الطبية المصنفة Class II و FDA CDRH Export certificate validation (Notification) للمستلزمات الطبية المصنفة Class III و FDA CDRH Export certificate validation (PMA) للمستلزمات الطبية المصنفة

1) شهادة الـ Free Sale صادرة من وزارة الصحة من بلد المنشأ اذا كانت مرجعية (او شهادة تداول من احدي الدول المرجعية اذا كانت بلد المنشأ دولة غير مرجعية) تشمل الاسم التجارى للمستلزم والأكواد او المقاسات و تحتوى على المصنع

القانونى و المصنع الفعلى (إن وجد)

OR

2) شهادة CFG الصادرة من USFDA للمستلزم تشمل الاسم التجارى والأكواد للمستلزمات و تحتوى على المصنع القانونى و المصنع الفعلى (إن وجد)

(في حالة الحصول عليها لا تطلب شهادة CE و لا شهادة ISO13485 في حالة ذكر شهادة FDA لل Plant at that time appeared to be in compliance with current good manufacturing practice requirements

شهادة الـ CE: للمنتج النهائي بكامل مكوناته و ملحقاته وموديلاته صادرة من (Notified body) مع مراعاة ملحق (3) في حالة احتواء bovine يلزم احتواء شهادة الـ CE على: المواصفة (Annex) طبقاً لل classification الخاص بالمنتج المستلزم على مادة من اصل حيوانى EU722/2012 (The Regulation replaces the Commission Regulation existing requirements contained in Directive 2003/32/EC concerning medical devices manufactured utilizing tissues of animal origin (TSE-susceptible animals in Medical devices

** لا يشترط تقديم شهادة الـ CE للمستلزمات الطبية المصنفة Class I Non-Sterile

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

(4) شهادة ISO 13485:2016 أو شهادة EN ISO 13485:2016 صادرة من جهة منح شهادات معتمدة دولياً على أن

تغطي ال Product category

(5) شهادة Declaration of conformity مختومة و موقعة من المصنع القانوني تشمل الاسم التجاري للمستلزم والأكواد او المقاسات و تشمل kit/set contents في حالة kit/set على ان يذكر الاتي:

ان الجودة على مسنولية المصنع الاجنبي الـ Notified body رقم شهادة CE الخاصة بالمستلزم Indication of use Classification و تحتوي على المصنع الفعلى إن وجد أو ملحق لها. طبقاً لقواعد كندا

-1 Declaration of conformity according to Canadian regulation

Acc. to the form <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-healthproducts/medical-devices/application-information/forms/declaration-conformity-forms-medicaldevices.html>

2- Manufacturer certificate to cover export of medical devices issued from: The Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Health Canada

3-Medical device active license for medical devices class II, III, and IV

4-medical device establishment license for medical device class I

5-ISO 13485:2016 certificate

6- Declaration letter mentions full medical device list submitted to the Egyptian health authority in case Medical device active license is issued for medical device family, medical device group, or medical device group family, this declaration letter will be sent to the health Canada to confirm that the license covers the whole medical device list

محتويات الملف الفني على ورق المصنع القانوني مختوم وموقع من المصنع القانوني ويحتوي على الاسم التجاري للمستلزم:

شهادة تحليل (analysis certificate :physical-chemical-biological 1) شهادة بيان التركيب (R.M composition)
(2) المستلزم

*Covering letter for the analysis confirming that applied method is according to manufacturing standard and under the manufacturer responsibility (mentioning all the manufacturing standards)

*يتم الاكتفاء بشهادة التحليل الواردة في الملف وذلك بموجب خطاب من الشركة المصنعة يفيد ان الطريقة المستخدمة وفقاً لمواصفات التصنيع وعلى مسنولية المصنع.

(3) شهادة عقامة للمستلزم (Sterilization certificate) لا تطلب في حالة المستلزمات الطبية غير المعقمة.

(4) شهادة بالمواد المستخدمة في تغليف المستلزم و الأعداد (Packaging (material & Number of units

(5) وصف بيانات البطاقة الخارجية والداخلية للعبوة (Inner &Outer Label) وعينة من الملصق المرجعي

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

الادارة المركزية للمستلزمات الطبية

- (Master Label) و النشرة الداخلية مختومة و موقعة من الشركة المنتجة و 2 نسخة من art work الأصلية للعبوة الداخلية و الخارجية مختوم و موقع من الشركة المنتجة.
- (6) كتالوج لوصف المستلزم و توضيح اجزائه و الاستخدام فى حالة الحاجة الى توضيح.
- (7) IFU الخاصة بالمستلزم اصل معتمد موقع و مختوم من الشركة المنتجة.

- فى حالة Electronic labeling يتم تقديم IFU من المصنع الاجنبى فى ملف تسجيل المستلزم الطبى و ارفاقها مع اخطار التسجيل بعد صدوره بالاضافة الى artwork معتمد من المصنع القانونى تتضمن العبارة التالية :

(Instruction for use in printed paper form can be provided at the latest within 7 calendar days of receiving a request from the user)

(8) شهادة مدة صلاحية المنتج (Shelf Life يذكر بها الاسم التجارى للمنتج و ظروف التخزين Storage Condition).

(9) اصل اخطار التسجيل السابق فى حالة إعادة التسجيل

(10) عينة من المستلزم المراد تسجيله

(11) فى حالة المستلزم المصنف Class I Non-Sterile يتعين إحضار: شهادة مطابقة للمواصفات القياسية للمستلزم

Compliance with essential requirement and harmonized standards check list

ملحق (2) محتويات ملف تسجيل/إعادة تسجيل مستلزم طبي محلي (معقم او غير معقم)

- 1- ايصال دفع رسوم التسجيل/إعادة تسجيل
- 2- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الادارة مع التصديق البنكي عن التوقيع بالشخص المسنول عن التعامل مع ادارة تسجيل المستلزمات الطبية و استلام اخطارات التسجيل.
- 3- تعهد الالتزام باجراءات الامونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية المصرى و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ 2018/04/24 و تاريخ 2019/08/08.
- 4- المتقدم بالطلب:

أ . مصنع محلي

ب. مصنع منطقة حرة

للمصانع المحلية يطلب الاتى:

نظام الترخيص السابق:

*السجل التجارى

* رخصة المنشأة الصناعية

* البطاقة ضريبية

* رخصة المصنع صادرة من هيئة الدواء المصرية فى حالة مصانع المنطقة الحرة لا تطلب رخصة المنشأة الصناعية و يطلب

الترخيص الصادر من الهيئة العامة للاستثمار و المناطق الحرة بمزاولة النشاط بنظام المناطق الحرة نظام الترخيص الحالى:

*رخصة التشغيل من الهيئة العامة للتنمية الصناعية

* السجل التجارى

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

* البطاقة الضريبية

* شهادة بيانات المصنع صادرة من الإدارة المركزية للعمليات بهيئة الدواء المصرية

5- خطاب من المصنع موقع ومختوم يوضح ماهى الخطوات التى يقوم بها المصنع فى تصنيع المستلزمات المقدمة للتسجيل

6- الشهادات المطلوبة سارية التاريخ لمدة لا تقل عن 3 شهور على الاقل من تاريخ تسليم الملف:

i . شهادة ال CE (Acc.to 93/42/EC) للمنتج النهائي بكامل مكوناته و ملحقاته و موديلاته صادرة من (Notified body) مع مراعاة ملحق المواصفة (Annex) طبقا لل classification الخاص بالمنتج

*فى حالة احتواء المنتج على مادة من اصل حيوانى يلزم احتواء شهادة ال CE 722/2012 :

concerning active implantable medical devices and medical devices manufactured utilizing tissues of animal origin has been published in the Official Journal of the European Union. The Regulation replaces the existing requirements contained in Directive 2003/32/EC tissues from TSE-susceptible animals in Medical devices.

** لا يشترط تقديم شهادة ال CE للمستلزمات الطبية المصنفة Class I Non-Sterile

ii . شهادة ISO 13485:2016 صادرة من جهة منح شهادات معتمدة دوليا على أن تغطى ال Product category

أو يتم احضار الآتى:

شهادة 510K (FDA Clearance) صادرة من ال US FDA بالإضافة الى شهادة EN ISO 13485:2016 صادرة من جهة منح

شهادات معتمدة دوليا على أن تغطى ال Product category

iii . شهادة Declaration of conformity مختومة و موقعة من المصنع القانونى تشمل الاسم التجارى للمستلزم

والأكواد او المقاسات و تشمل kit/set contents فى حالة kit/set وتحتوي على الاتي:

*ان الجودة على مسنولية المصنع

*ال Notified body

*رقم شهادة CE الخاصة بالمستلزم

*classification & Indication of use و تحتوى على المصنع الفعلى إن وجد أو ملحق لها.

7- محتويات الملف الفنى على ورق المصنع القانونى مختوم وموقع من المصنع القانونى ويحتوى على الاسم التجارى للمستلزم: أ-

شهادة بيان التركيب (R.M Composition)

* Approved Supplier List

* List of PVC codes & grade

ج- شهادة تحليل المنتج analysis certificate - physical - chemical biological - Sketch Diagram

**Covering letter for the analysis confirming that applied method is acc. to manufacturing standard and under the manufacturer responsibility (mentioning all the manufacturing

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

(standards) يتم الاكتفاء بشهادة التحليل الواردة في الملف وذلك بموجب خطاب من الشركة المصنعة يفيد ان الطريقة المستخدمة وفقا لمواصفات التصنيع وعلى مسنولية المصنع وفقا لمنشور 12 لسنة 2012.

د-نسخة من دراسة الثبات التي سوف يتم عرضها على لجنة الثبات Stability study طبقا للدلائل الارشادية المنظمة لعمال اللجنة العلمية

المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (Biocompatibility) الخاصة بالمستلزمات الطبية *لا يشترط تقديم Biocompatibility Test Report and stability study للمستلزمات الطبية المقدمة للتسجيل أو إعادة التسجيل المحلية التصنيع و المتداولة في الدول المرجعية.

* يتعين على المصنع اثبات ظروف التخزين الواردة بدراسة الثبات في ال Labeling الخاصة بالمستلزم الطبي ومتابعة الالتزام بظروف التخزين من قبل الادارة المركزية للعمليات.

هـ- شهادة عقامة للم (Sterilization certificate) -هـ

و- شهادة بالمواد المستخدمة في تغليف المنتج والأعداد (Packaging material & Number) ز-

وصف بيانات البطاقة الخارجية والداخلية للعبوة (Inner & Outer Label)

ح- عينة من الملصق المرجعي (Master Label) و النشرة الداخلية مختومة من المصنع الأصلية للعبوة الداخلية و الخارجية مختوم و موقع من المصنع.

ط كتالوج لوصف المستلزم و توضيح اجزائه و الاستخدام في حالة الحاجة الى توضيح.

ك- شهادة مدة صلاحية المنتج (Shelf Life) يذكرها الاسم التجارى للمنتج و ظروف التخزين (Storage Conditions) ل- اصل

اخطار التسجيل المنتهى الصلاحية في حالة اعادة التسجيل م- عينة من المنتج المراد تسجيله

**في حالة المستلزم المصنف Class I Non-Sterile يتعين إحضار: شهادة مطابقة للمواصفات القياسية للمستلزم

Compliance with essential requirement and harmonized standards check list

ملحق (3) طلبات استلام ملف المستلزمات الطبية للتسجيل بنظام التصنيع لدى الغير (F-TOLL) (معقم و غير معقم)

1- اصال دفع رسوم التسجيل / اعادة تسجيل

2- الالتزام باجراءات المأمونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلية المصرى و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ 2018/04/24 و تاريخ 2019/08/08.

3- اصل التفويض صادر من "صاحب اخطار التسجيل" معتمد من رئيس مجلس الادارة وموثق من خلال مكتب التوثيق بمصلحة الشهر العقارى عن التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع ادارة تسجيل المستلزمات الطبية و استلام اخطارات التسجيل.

4- عقد تصنيع لدى الغير ساري بين "صاحب اخطار التسجيل" و "المصنع" يوضح مسنولية الطرفين من حيث

legality & technicality موقع ومختوم من الطرفين وموثق من خلال مكتب التوثيق بمصلحة الشهر العقارى - على ان يتم مراجعته و اعتماده من خلال ادارة الشئون القانونية بهيئة الدواء المصرية على أن يتضمن العقد ما يلى:

أن " صاحب اخطار التسجيل " مسنول مسنولية كاملة عن التالي:

- جودة المنتج و العقامة وكافة خطوات التصنيع على ان يشترك المصنع الفعلى في المسنولية الفنية عن الجودة
- تسجيل المستلزمات لدى هيئة الدواء و ابلاغها عن اى متغيرات تخص المستلزم

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

- ان تصدر الموافقة الاستيرادية الخاصة بخامات الإنتاج باسم المصنع الفعلي لصالح صاحب إخطار التسجيل "License Holder" على ان تحتوي الفاتورة الواردة على رقم تشغيلية المواد الخام
- توزيع المستلزم الطبي مع مراعاة ان يكون التخزين بدءاً من المواد الخام المستورده لحين الافراج عن المنتج النهائي بمخزن مرخص طبقاً للعقد المبرم بين الطرفين
- الاحتفاظ بسجل دائم اصلي يشمل المستلزمات الطبية التي يتعامل فيها و أرقام وحجم التشغيلات و مكان تصنيعها و أماكن توزيعها طوال مدة تسجيل هذه المستلزمات و يتم التفتيش الدورى على هذه السجلات بمقر "المصنع الفعلى " بمعرفة الإدارة المركزية للعمليات طبقاً للقواعد على ان تتواجد صورة السجلات بمقر "صاحب إخطار التسجيل." □ تطبيق نظم الجودة لدى المصنع الفعلى و يحق للإدارة المركزية للعمليات الطبية التحقق من تطبيق معايير و إجراءات الجودة لدى المصنع الفعلى و على "صاحب إخطار التسجيل" اتخاذ كافة الإجراءات لتيسير مهمة الإدارة المركزية للعمليات وجود نظام يقظة المستلزمات الطبية، و بمتابعة جميع انشطته و متطلباته وفقاً للدلائل الإسترشادية لنظام يقظة المستلزمات الطبية مع إدارة مأمونية المستلزمات الطبية
- الإبلاغ عن اي إجراءات سحب (Recall) او (FSN) او (FSCA) تتم عالمياً او اي حوادث (Incidents) يتم رصدها في جمهورية مصر العربية لإدارة مأمونية المستلزمات الطبية ، وفقاً للدلائل الإسترشادية لنظام يقظة المستلزمات الطبية
- تقديم العون اللازم لممثلى الإدارة المركزية للعمليات لدى زيارتهم للتفتيش على خط الإنتاج و ذلك من خلال تحديد شخص يقوم بهذه المهام و يكون مسنولاً عن اعتماد الملف الفنى للمستلزم فى حالة تغيير الشخص المسنول عن خط الإنتاج يتم ابلاغ الإدارة المركزية للعمليات
- لا يحق لصاحب إخطار التسجيل انتاج نفس المستلزم الطبي بنظام التصنيع لدى الغير (كمصنع فعلى) لصالح صاحب إخطار (License Holder) اخر
- لا يحق للمصنع الفعلى الانتاج الا بعد إصدار إخطار التسجيل على ان يحتفظ المصنع الفعلى فى سجلاته بإخطارات التسجيل
- الطرف المسنول عن توريد المواد الخام للـ "مصنع."

5- بالنسبة لـ "صاحب إخطار التسجيل:"

- السجل التجارى و البطاقة الضريبية على ان تتضمنا نشاط تصنيع المستلزمات الطبية لدى الغير و التجارة
- رخصة مصنع مستلزمات طبية / ادوية وفقاً للقواعد المتبعة لا يشترط ان تتضمن خط الإنتاج الخاص بالمستلزم المراد تسجيله

6- بالنسبة للـ "مصنع:"

- رخصة مصنع مستلزمات طبية وفقاً للقواعد المتبعة على ان تتضمن خط الإنتاج الخاص بالمستلزم المراد تسجيله
- السجل التجارى و البطاقة الضريبية على ان تتضمنا نشاط تصنيع المستلزمات الطبية.
- 7- الشهادات المطلوبة سارية التاريخ لمدة لا تقل عن 3 شهور على الأقل من تاريخ تسليم الملف:

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 . شهادة ال (CE (Acc.to 93/42/EC) للمنتج النهائي بكامل مكوناته و ملحقاته و موديلاته صادرة من (Notified body) مع مراعاة ملحق المواصفة (Annex) طبقاً لل classification الخاص بالمنتج
*في حالة احتواء المنتج على مادة من اصل حيواني يلزم احتواء شهادة ال CE 722/2012 :

Concerning active implantable medical devices and medical devices manufactured utilizing tissues of animal origin has been published in the Official Journal of the European Union. The Regulation replaces the existing requirements contained in

Directive 2003/32/EC tissues from TSE-susceptible animals in Medical devices.

** لا يشترط تقديم شهادة ال CE للمستلزمات الطبية المصنفة Class I Non-Sterile

ii . شهادة ISO 13485:2016 صادرة من جهة منح شهادات معتمدة دولياً على أن تغطي ال Product category أو يتم احضار الآتي:

شهادة (FDA Clearance) 510K صادرة من ال US FDA بالإضافة الى شهادة EN ISO 13485:2016 صادرة من جهة منح شهادات معتمدة دولياً على أن تغطي ال Product category

iii . شهادة Declaration of conformity صادرة من " صاحب اخطار التسجيل " موقعة و مختومة تذكر:

* اسم "المصنع" و مقره.

* اسم المستلزم الطبي تفصيلياً (الاسم التجاري للمستلزم الطبي و موديلاته والأكواد او المقاسات و تشمل kit/set contents في حالة kit/set)

* مواصفة التصنيع

* ان الجودة على مسؤولية " صاحب اخطار التسجيل " مع الالتزام بالمسئوليات الموضحة بال عقد

* اسم " صاحب اخطار التسجيل " و عنوانه (License Holder)

* ال- Notified body

* رقم شهادة CE الخاصة بالمستلزم

Indication of use&

* Classification

Approved Supplier List -8 صادرة من الطرف المسنول عن توريد الخامات موقعة و مختومة و تقع مسؤولية

ال Supplier Qualification على هذا الطرف.

9- تفويض صادر من " صاحب اخطار التسجيل " معتمد من رئيس مجلس الادارة و موثق من خلال مكتب التوثيق

بمصلحة الشهر العقاري عن التوقيع بالشخص المسنول عن اعتماد بيانات الملف الفني المقدم للتسجيل بشرط موافقتها

للقيام بذلك مع ذكر وظيفته في المصنع و التي تؤهلها لاعتماد الملف الفني و المعتمد في قيد سجل بالتصنيع لدى الغير.

10- الملف الفني الخاص بالمستلزم الطبي صادر من المصنع موقع و مختوم على ان يتم ارفاقه بخطاب معتمد من

" صاحب اخطار التسجيل " يتعهد فيها بمسئوليتها الكاملة عن جميع البيانات الواردة بالملف الفني المرفق و يذكر في

كل مستندات اسم المستلزم الطبي متضمناً الآتي :

أ - شهادة بيان التركيب (R.M Composition)

*List of PVC codes & grade

ت- شهادة تحليل المنتج analysis certificate : physical-chemical-biological ب - Sketch Diagram

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

الكوود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

***Covering letter for the analysis confirming that applied method is acc. to manufacturing standard and under the manufacturer responsibility (mentioning all the manufacturing standards)** يتم الاكتفاء بشهادة التحليل الواردة في الملف وذلك بموجب خطاب من الشركة المصنعة يفيد ان الطريقة المستخدمة

وفقا لمواصفات التصنيع وعلى مسئولية المصنع وفقا لمنشور 12 لسنة 2012

ث- نسخة من دراسة الثبات التي سوف يتم عرضها على لجنة الثبات Stability study طبقا للدلائل الارشادية المنظمة لآعمال اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (Biocompatibility) الخاصة بالمستلزمات الطبية

*لا يشترط تقديم Biocompatibility Test Report stability study والمستلزمات الطبية المقدمة للتسجيل أو إعادة التسجيل المحلية التصنيع و المتداولة في الدول المرجعية.

*يتعين على المصنع اثبات ظروف التخزين الواردة بدراسة الثبات في الLabeling الخاصة بالمستلزم الطبي ومتابعة الالتزام بظروف التخزين من قبل الادارة المركزية للعمليات.

ج- شهادة عقامة للم (Sterilization certificate) ج-

ح- شهادة بالمواد المستخدمة في تغليف المنتج والأعداد (Packaging material & Number)

خ- وصف بيانات البطاقتين الخارجية والداخلية للعبوة (Inner & Outer Label) :

- عينة من الملصق المرجعي (Master Label) و النشرة الداخلية مختومة من "المصنع" على ان يذكر على البطاقتين عبارة :
- انتاج (اسم "المصنع") لصالح (اسم " صاحب اخطار التسجيل)"
- وكذلك ذكر عنوان كلا من "المصنع" و " صاحب اخطار التسجيل " وبلد المنشأ.
- كتالوج لوصف المستلزم و توضيح اجزائه و الاستخدام في حالة الحاجة الى توضيح.

د- شهادة مدة صلاحية المنتج (Shelf Life) يذكر بها الاسم التجارى للمنتج و ظروف التخزين. (Storage Conditions)

اصل اخطار التسجيل المنتهى الصلاحية في حالة اعادة التسجيل ذ- عينة من المنتج المراد تسجيله

ر- خطاب من "المصنع" موقع ومختوم يوضح ماهى الخطوات التى يقوم بها المصنع فى تصنيع المستلزمات المقدمة

للتسجيل

ز- تقرير الادارة المركزية للعمليات الذى يوضح توافر خط الانتاج وانه لا توجد عليه مخالفات تتعارض مع اشتراطات

التصنيع الجيد (وذلك عن طريق المراسلة للإدارة المركزية للعمليات)

في حالة المستلزم المصنف Class I Non-Sterile يتعين إحضار: شهادة مطابقة للمواصفات القياسية للمستلزم

Compliance with essential requirement and harmonized standards check list

ملحق (4) المستندات المطلوبة للعرض على اللجان العلمية المتخصصة

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

❖ أولاً: فيما يخص المستلزمات الطبية المقدمة للتسجيل /إعادة التسجيل

يجب التقدم بنسخه واحده من المستندات الآتية:

Catalogue & insert leaflet تحتوي على intended use شهادة بيان التركيب (Material composition)

- شهادات الجودة و التي تتضمن الآتي:

◀ Declaration of conformity

◀ Free sale(from a reference country) + CE Certificate + ISO 13485

◀ Certificate for foreign government From (US FDA)+ ISO 13485(If no GMP statement in FDA)

- قد يتم طلب تقديم سابقة أعمال مختومة ومعتمدة من الأماكن التي سبق استخدام المستلزم فيها في دول مرجعية وكذلك احضار clinical efficacy trials for the product published in reputable scientific journals on safety & اللجنه العلميه.

❖ ثانياً: مستندات اضافية تقدم وفقاً لتخصص اللجنة او نوع المستلزم الطبي:

<p>- مطابقة صادرة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية لمقاس واحد فقط من كل نوع من الخيوط الجراحية المقدمة للتسجيل الجديد / إعادة التسجيل الواردة من دول غير مرجعية منضمته اختبار tensile strength بالاضافة الى الاختبارات الأخرى التي تقوم بها الإدارة المركزية للرقابة الدوائية.</p>	<p>Surgical sutures اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة وجراحة التجميل</p>
<p>للمستلزمات الطبية المقدمة لإعادة التسجيل يتم تقديم الآتي: - بيان بأوامر توريد خلال السنوات الثلاثة الماضية لاي مستلزم مقدم لإعادة التسجيل بالاضافة الى تقديم استبيان عن حجم التعامل و كفاءة المستلزم و الآثار الجانبية التي لوحظت من الأماكن التي تستخدم المستلزم الواردة في البيان. بشأن المستلزمات المقدمة للتسجيل الجديد والمصنفة Class IIb, III & Implantable 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 (الأماكن التي سبق استخدام المستلزم فيها) في دول مرجعية مع عدم وجوبها. - أو أن يكون المستلزم تم انتاجه في شركة دولية لها سمعتها الجيدة في السوق الدولي.</p>	<p>اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة الكلى:</p>
<p>- وجوب احضار عينات من جميع المقاسات</p>	<p>I.V. Cannula اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض التخدير</p>

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

الادارة المركزية للمستلزمات الطبية

- وجوب احضار عينة من كل فئة عمرية	السرنجات اللجئة العلمية لامراض الدم
للمستلزمات الطبية الواردة من دول غير مرجعية بجميع التصنيفات clinical trials published in reputable scientific journals (I, IIa, IIb & III) يتم تقديم الاتي: - سابقة أعمال معتمدة ومختومة من المراكز والمستشفيات التي سبق استخدام المستلزم بها في الدول المرجعية	اللجئة العلمية المتخصصة لامراض وجراحة الجهاز الهضمي والكبد
- شهادة بيان التركيب (Material composition) - Catalogue & insert leaflet Inner & outer labels intended use تحتوي على	المستلزمات الطبية التي هي في صورة Dosage Form
- الغلاف الخارجي لل pen needles الذي يذكر جميع أنواع الأقلام المتوافقة التي تستخدم معها - لا يشترط تقديم عينة من كل نوع من الأقلام المذكورة على الغلاف الخارجي للمستلزم و يكتفى بتقديم عينات عشوائية للتقييم من قبل اللجئة العلمية.	Pen Needles اللجئة العلمية المتخصصة للغدد الصماء والسكر
للمستلزمات الطبية الواردة من دول غير مرجعية و التي تزرع داخل الجسم implantable تقديم : سابقة أعمال (الأماكن التي سبق استخدام المستلزم فيها) في دول الإتحاد الأوروبي.	اللجئة العلمية المتخصصة لامراض المخ والأعصاب
-Long- term Scientific Papers on Safety & Efficacy & Clinical Trials published in reputable journals	
خطاب يفيد بالاتي : - تحديد نوع الـ laparoscopic or Open staplers سواء كانت 2 or 3 rows - تحديد نوع الـ staplers سواء كانت surgery - تحديد موقف الـ reloading units من التسجيل الخاصه بال stapler المقدمه للعرض.	Staplers اللجئة العلمية المتخصصة للجراحة العامة وجراحة التجميل

❖ ثالثا : بخصوص مستلزمات العظام التي تزرع داخل الجسم:

أ - فيما يخص مستلزمات العظام محلية الصنع:

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

نوع المستلزم	مستلزم طبي معقم	مستلزم طبي غير معقم
الاجراءات		بعد حصول الشركة على موعد لتقديم ملف التسجيل: يتم اتباع الاجراءات المعمول بها للحصول على الموافقة الاستيرادية لحين الحصول على اخطار التسجيل.
اثناء التسجيل		1- اعتماد approved raw material supplier list من قبل اللجنة العلمية لامراض و جراحة العظام على أن يتم اخطار الادارات المختصة بها. 2- تطبيق قراراللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية بتاريخ 2018/03/15 بالاتي: أ . قيام الادارة المركزية للعمليات بسحب العينات اللازمة لاجراء الاختبارات عليها في أحد المعامل المعتمدة من بالاضافة الى International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) اجراء التحاليل بأى من كليات الهندسة ب فى حالة عدم وجود معامل معتمدة فى جمهورية مصر العربية : يتم تصدير العينات بعد حصول الشركة على موافقة ادارة التصدير لاجراء الاختبارات عليها وذلك على مسنولية المصنع. ت قيام المعمل المعتمد بارسال نتائج الإختبارات الى ادارة تسجيل المستلزمات الطبية لعرضها على اللجنة العلمية للعظام للتقييم. ث مراعاة أن جميع الاجراءات والمستندات والاختبارات تتضمن نفس ارقام التشغيلات التى تم سحبها. وفى حالة ثبوت ثمة تلاعب فى العينات أو نتائج الاختبارات يتم اتخاذ الاجراءات القانونية المتبعة فى هذا الشأن. 3- تطبيق اجراءات المأمونية اثناء التسجيل طبقا لما هو متبع فى هذا الشأن.
بعد الحصول على إخطار تسجيل		يتم تطبيق القواعد المتبعة على أن تقوم الادارة المركزية للعمليات بسحب عينات عشوائية لاجراء جميع الاختبارات الكيميائية و الفيزيائية و الهندسية (وفقا لمواصفة التصنيع) بأى من كليات الهندسة بالتبادل مع معهد بحوث الفلزات فى حال اعتماده لاجراء الاختبارات على المنتج النهائي و ليس المواد الخام) بالتبادل مع الادارة المركزية للرقابة الدوائية. ملحوظة: لن يتم الزام الشركة بالتحليل فى معمل معتمد مرة اخرى فى اختبارات ال performance and physical الا فى حالة اضافة مورد جديد مختلف عن المعتمد من قبل اللجنة العلمية.

ب. فيما يخص مستلزمات العظام الوارده من دول غير مرجعية:

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

نوع المستلزم	مستلزم طبي معقم	مستلزم طبي غير معقم
الاجراءات	<p>بعد حصول الشركة على موعد لتقديم ملف التسجيل :</p> <p>يتم اتباع الاجراءات المعمول بها للحصول على الموافقة الاستيرادية لحين الحصول على اخطار التسجيل.</p> <p>ملحوظة:</p> <p>يتم استبيان امانه و فعالية المستلزمات من خلال ادارة المأمونية بعد عام من موافقة اللجنة العلمية للحصول على الموافقة الاستيرادية فى المستشفيات التى يتم التوريد اليها وتقييم تقارير المأمونية من خلال اللجنة العلمية.</p>	
اثناء التسجيل	<p>1- يتم اتباع الاجراءات المعمول بها للحصول على اخطار التسجيل مع تقديم شهادة Free Sale, CE& ISO مع تقديم سابقة اعمال للمستلزم من دولة مرجعية وكذلك تقديم Long-Term Scientific Papers On Safety & Efficacy & Clinical Trials Published In Reputable Journals</p> <p>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 وتقييمها من قبل اللجنة العلمية</p>	<p>احضار اختبارات (وفقا لمواصفة التصنيع)على المستلزمات المراد تسجيلها فى أحد المعامل المعتمدة من International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) بالإضافة الى اجراء الاختبارات بأى من كليات الهندسة وتقييمها من قبل اللجنة العلمية</p>

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

<p><u>يتم استثناء المستلزمات الطبية التي لها مصنع قانوني في دولة مرجعية ومصنع فعلي في دولة غير مرجعية من تقديم الآتي:</u></p> <p>- سابقة اعمال للمستلزم من دولة مرجعية وكذلك تقديم</p> <p>Long-Term Scientific Papers on Safety & Efficacy & Clinical Trials Published In Reputable Journals</p> <p>- اختبارات على المستلزمات المراد تسجيلها في أحد المعامل المعتمدة من International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) وتقييمها من قبل اللجنة العلمية.</p> <p>- إختبارات كلية الهندسة.</p>	
<p>يتم تطبيق القواعد المتبعة على أن تقوم الإدارة المركزية للعمليات بسحب عينات عشوائية لأجراء جميع الاختبارات الكيميائية والفيزيائية والهندسية (وفقاً لمواصفة التصنيع) بأى من كليات الهندسة بالتبادل مع معهد بحوث الفلزات في حال اعتماده لأجراء الاختبارات على المنتج النهائي وليس المواد الخام) بالتبادل مع الإدارة المركزية للرقابة الدوائية.</p>	<p>بعد الحصول على إخطار تسجيل</p>

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

* ملحق (5)

محتويات الملف المقدم للعرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (biocompatibility) الخاصة بالمستلزمات الطبية محلية التصنيع

- 1- دراسة الثبات
- 2- دراسة التوافق الحيوي (biocompatibility)

*ملحوظه:

يتم تحديد طريقة التعقيم للمستلزم الطبي الذي يتم اختباره في جميع الدراسات الخاصة باختبارات ال Sensitization & Irritation وذلك طبقا لما ورد بالمواصفة العالمية ISO 10993-10:2010 (Page 28 /A.5)

- 3- بيان تركيب المستلزم الطبي
- 4- شهادة تحليل المستلزم الطبي
- 5- شهادة بالمواد المستخدمة في تغليف المستلزم الطبي والأعداد
- 6- شهادة عقامة للمستلزم الطبي
- 7- شهادة مدة صلاحية المستلزم الطبي

8- شهادات الجودة الخاصة بالمستلزم (Declaration of Conformity, CE, ISO-13485:2016, Free sale or FDA) الطبي

- 9- في حالة إعادة التسجيل مطلوب تقديم نسخة من الإخطار السابق
- 10- ضرورة عرض دراسات ثبات المستلزمات الطبية المحلية التصنيع على اللجنة العلمية المتخصصة لدراسة الثبات مرفقا بها عينات محرزة من قبل الإدارة المركزية للعمليات ومختومة من الجهة التي قامت بإجراء الدراسة (المصنع/معمل معتمد) على أن يتم الاحتفاظ بتلك العينة في

المصنع طوال فترة سريان اخطار تسجيل المستلزم الطبي ومتابعة ذلك من خلال الإدارة المركزية للعمليات مع إلزام المصنع بتقديم تلك العينة مثبت عليها lot number مطابق للمذكور بدراسة الثبات المقدمة للعرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات

الثبات (Biocompatibility) الخاصة بالمستلزمات الطبية

*فيما يخص تقديم تلك العينة المثبت عليها lot number مطابق للمذكور بدراسة الثبات المقدمة للعرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (Biocompatibility) الخاصة بالمستلزمات الطبية يتم تطبيق ذلك القرار على دراسات الثبات التي سيتم إجراؤها بعد نشر القرار على الموقع الإلكتروني للإدارة المركزية للمستلزمات الطبية (2018/01/02)

12- محضر التحريز المرفق بالعينة المحرزة من قبل الإدارة المركزية للعمليات & نموذج ال checklist الصادر من الإدارة المركزية للعمليات

والذي تم تطبيقه على معمل المصنع الذي تم إجراء دراسة الثبات به

13- وفي حالة عدم توافر امكانية إجراء دراسة الثبات او بعض الاختبارات يمكن للشركة إجراء تلك الاختبارات لدى جهة معتمدة لذلك على ان يتم

تقديم شهادة تاهيل/ اعتماد جهة اصدار دراسة الثبات طبقا للمواصفة القياسية العالمية ISO-17025 الصادرة من جهة الاعتماد مع التقدم بما

يثبت ان The scope of accreditation لهذه الجهة يتضمن اعتمادها لإجراء الاختبارات المقدمة وتكون نتائج هذه الاختبارات تحت

مسئولية الشركة المنتجة ويمكن ادراج نتائج هذه الاختبارات كجزء من دراسة الثبات للمنتج.

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

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

ملحق (6): التعهدات الخاصة بمأمونية المستلزمات الطبية.

(COMPANY NAME)

(Date)

MANUFACTURER'S COMMITMENT ABOUT SAFETY OF MEDICAL DEVICES

Declaration (1)

For MDs Class I and IIa

Dear Head of Central administration for medical devices,

Dear Head of Medical Devices Registration Department,

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

- Medical Device Acceptance Number:
- Medical Device Name:
- Medical Device Models/Codes/Sizes:

- (Company) undertakes that the medical device 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 medical device, those regulatory actions concerning the safety of the medical device in respect of (Models/Codes No., Lot/Batch No., or Serial No.) will be informed to the "Medical Devices Registration 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 medical device 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, oversees 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

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

Guideline for Medical Device Vigilance System), and communicates them with the "Medical Device Safety Department (MDS - EPVC)".

Signature

Title

(Date)

في حالة وجود ممثل قانوني للمصنع القانوني يتم تقديم التعهد الآتي:

(COMPANY NAME)

(Date)

Manufacturer's Commitment About Safety Of Medical Devices **For MDs Class I and IIa**

Declaration (1)

Dear Head of Central administration for medical devices,

Dear Head of Medical Devices Registration Department,

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

- **Medical Device Acceptance Number:**
- **Medical Device Name:**
- **Medical Device Models/Codes/Sizes:**

▪ (Company) undertakes that the medical device 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/re-registration/variation and before granting the marketing authorization of the medical device, those regulatory actions concerning the safety of the medical device in respect of (Models/Codes No., Lot/Batch No., or Serial No.) will be informed to the "Medical Devices Registration Department" and communicated to the "Medical Device Safety Department (MDS - EPVC)" by (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt.

▪ (Company) undertakes that since granting the marketing authorization of the medical device 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 (MDS - 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.

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

الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الإصدار: الأول

تاريخ الإصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

- (Company) is responsible that there is a vigilance system in place, and for the oversights of 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 (MDS - EPVC)".

Signature

Title

(Date)

فى حالة وجود ممثل قانونى للمصنع القانونى يتم تقديم التعهد الآتى:

COMPANY NAME

Date Manufacturer's Commitment about Safety of Medical Devices

Declaration (2)

Class IIb, III, AND (I, IIa with Regulatory Actions)

Dear Head of Central administration for medical devices,

Dear Head of Medical Devices Registration Department,

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

- **Medical Device Acceptance Number:**
- **Medical Device Name:**
- **Medical Device 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 medical device, those regulatory actions concerning the safety of the medical device in respect of (Models/Codes No., Lot/Batch No., or Serial No.) will be informed to the "Medical Devices Registration Department" and communicated to the "Medical Device Safety Department (MDS - EPVC)" by (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt.

▪ (Company) undertakes that since granting the marketing authorization of the medical device 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

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

الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الإصدار: الأول

تاريخ الإصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

(MDS - 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) is responsible that there is a vigilance system in place, and for the oversights of 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 (MDS - EPVC)".

Signature

Title

(Date)

COMPANY NAME

Date

Manufacturer's Commitment about Safety of Medical Devices

Declaration (2)

Class IIb, III, AND (I, IIa with Regulatory Actions)

Dear Head of Central administration for medical devices,

Dear Head of Medical Devices Registration Department,

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

- **Medical Device Acceptance Number:**
- **Medical Device Name:**
- **Medical Device 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/re-registration/variation and before granting the marketing authorization of the medical device, those regulatory actions concerning the safety of the medical device in respect of (Models/Codes No., Lot/Batch No., or Serial No.) will be informed to the "Medical Devices Registration Department" and communicated to the "Medical Device Safety Department (MDS - EPVC)" by (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt.

▪ (Company) undertakes that since granting the marketing authorization of the medical device 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

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

الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الإصدار: الأول

تاريخ الإصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

(MDS - 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, oversees 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 (MDS - EPVC)".

Signature

Title

(Date)

[COMPANY NAME]

(Date)

Dear Head of the Egyptian Pharmaceutical Vigilance Center,

Dear Head of Medical Devices Safety Department,

The following is the list of contacts of safety responsible(s):

No.	Name of The Local Safety Responsible(s)	Title	Name of the Department	Email	Phone Number	Mobile Number

Signature

Title

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

الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الإصدار: الأول

تاريخ الإصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09



(Date)

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