

## المستندات المطلوبة للحصول على موافقة استيرادية كواشف واجهزة معملية

### أولاً: المستندات الخاصة بطلب الموافقة الإستيرادية

- 1- طلب رسمي للحصول على الموافقة الإستيرادية موقع ومختوم من المدير المسئول بالشركة المستوردة
- 2- تفويض الشركة المستوردة للشخص المسئول عن التعامل مع إدارة الموافقات الإستيرادية موقع ومختوم من المدير المسئول للشركة مع التصديق البنكي عن التوقيع. (الأصل للإطلاع).
- 3- صورة من الفاتورة المبدئية.
- 4- صورة ترخيص قيد سجل مستوردي المستلزمات الطبية (في حال إستيراد أجهزة ومستلزمات معملية) أو صورة ترخيص قيد سجل مستوردي الكواشف المعملية (في حال إستيراد كواشف معملية تشخيصية)
  - مضاف اليه رخصة مركز الصيانة سارية التاريخ ( في حالة إستيراد أجهزة ).
  - مضاف اليه الشركة الموردة أو الشركة المصنعة بناء على خطاب العلاقة (الأصل للإطلاع).
- 5- صورة س14 للوكلاء (الأصل للإطلاع).
- 6- صورة عقد التوزيع أو الوكالة مع الشركة الموردة سارى التاريخ (الأصل الموثق للإطلاع)
- 7- صورة علاقة بين الشركة المصنعة و الشركة الموردة(في حالة أنهما ليس نفس الشركة ) يتضمن أحقية الشركة الموردة فى توريد المستلزمات الواردة الى مصر أو الشرق الأوسط صادرة من المصنع الاجنبي موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية. (الأصل الموثق للإطلاع)
- 8- فى حالة المناقصات ( برلين أو شرم الشيخ)  
صورة العقد المبرم بين الأطراف المعنية موقع ومذكور به البنود الواردة بالفاتورة أو أمر توريد للجهة المستفيدة أو المستخدمة للوارد فى حالة الشراء الموحد
- 9- فى حالة المناقصات  
صور التقويضات الخاصة بملفات المناقصات
- 10- فى حال كان الإستيراد بغرض Clinical Trial:
  - موافقة اللجنة المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية بالجهة البحثية .
  - (يستثنى من إحضار شهادات جودة أو إخطارات تسجيل إستنادا للبروتوكول الأسمى المقدم).
- 11- صورة من إيصال دفع الرسوم
- 12- موافقة لجنة الاستيراد فى الحالات الآتية:
  - فى حال كان المستورد شركة تجارية لغرض التوريد لجهة بحثية (فى حالة عدم وجود شهادات جودة ).

-في حال كان المستورد مركز بحثى أو جهة بحثية.

-في حال كان المستورد جامعة أو باحث لغرض البحث العلمى.

-في حال كان المستورد مستشفى لغرض طبي أو لغرض البحث العلمى.

- في حال كان المستورد شركة ليس لها أى نشاط طبي.

ملحوظات هامة:

-لا يتم العرض على لجنة الاستيراد فى حال إثبات أن الأجهزة أو المستلزمات أو الكواشف الواردة **For Research Use Only** أو لا تستخدم لأى غرض طبي أو تشخيصى وذلك من خلال تقديم labelling أو IFU أو الكتالوج الخاص بالشركة المصنعة .

13- تعهد من الجهة المستفيدة أو المستخدمة للأجهزة أو المستلزمات أو الكواشف الواردة بعدم إستخدامها فى التطبيقات التشخيصية و إنما يقتصر إستعمالها على المجالات الواردة من أجلها(مثال:المجال البحثى أو التعليمى ) فقط بغض النظر عن كفاءة المستلزمات للإستخدامات التشخيصية. (بخصوص حالات العرض على لجنة الاستيراد)

#### ثانيا: المستندات الخاصة بالمستلزم الطبي (أجهزة-مستلزمات-كواشف)

1-الكتالوج الخاص بالشركة المصنعة موضحا للمستلزم الوارد و المطابقة عليه موضح به الغرض من الإستخدم (Intended Use).

2-إخطار التسجيل في حال كان المستلزم او الكاشف مسجل

3- فى حال إستيراد (أجهزة- مستلزمات- كواشف) ليست لغرض طبي أو لغرض تشخيصى ( NOT IVD) يتم إحضار شهادة Declaration Of conformity أو خطاب من الشركة المصنعة أصل موثق أو صورة مرسله بالبريد الإلكترونى من قبل الشركة المصنعة للإفادة بأن البنود الواردة لا تستخدم لأى غرض تشخيصى ولا تخضع ل (IVD Directive(98/79 EC).

4- شهادات الجودة الخاصة بالأجهزة أو المستلزمات أو الكواشف المعملية الواردة طبقا لتصنيف

European community and Australia :

#### Certificates:

##### A-For : General IVD

**Examples: \*hematology and clinical chemistry analyzers \*tests for hormones \*cardiac markers**

**\*hematology and clinical chemistry tests**

1- شهادة Declaration of Conformity مذكور بها IVD Directive وتصنيف البنود الواردة.

2-شهادة Free Sale من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية.

##### B -for :IVDs for self -testing

**Examples: \*pregnancy, cholesterol home test \*self testing devices**

1- شهادة Declaration of Conformity مذكور بها IVD Directive وتصنيف البنود الواردة.

2- شهادة annex III.6 CE

أو شهادة CE annex IV  
أو شهادة CE annex V+VI  
أو شهادة CE annex V+VII  
3-شهادة ISO 13485:2016

4- شهادة Free Sale من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية.

**C -for : IVDs in Annex II List B (Moderate risk) Examples: Rubella, PSA, Self-Test for Blood Glucose (monitoring system or strips)**

1- شهادة Declaration of Conformity مذكور بها IVD Directive و وتصنيف البنود الواردة.

2- شهادة CE annex IV

أو شهادة CE annex V+VI

أو شهادة CE annex V+VII

3-شهادة ISO 13485:2016

4- شهادة Free Sale من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية.

**D -For: IVDs in Annex II List A**

**(High risk) Examples: HIV, Hepatitis, ABO Blood Grouping**

1- شهادة Declaration of Conformity مذكور بها IVD Directive و وتصنيف البنود الواردة.

2- شهادة CE annex IV

أو شهادة CE annex V+VII

3-شهادة ISO 13485:2016

4- شهادة Free Sale من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية.

**6- شهادات الجودة الخاصة بالأجهزة أو المستلزمات أو الكواشف المعملية الواردة طبقاً لتصنيف: USFDA**

• **For all classes:**

• **Letter of Declaration** مذكور به:

- التصنيف الخاص بالمستلزم طبقاً لتصنيف **USFDA**

+ **Code of federal Regulation** الخاص بالمستلزم

**CFR 862 , 21CFR 864 or 21CFR 86621**

• **For class I:**

شهادة **CFG without GMP** صادرة من **USFDA**

• **For Class II**

شهادة **CFG with GMP** صادرة من **USFDA**

أو شهادة **CFG without GMP +ISO 13485:2016**

• **For Class III**

شهادة **CFG with GMP** صادرة من **USFDA**

أو شهادة **CFG without GMP +ISO 13485:2016**

**7- شهادات الجودة الخاصة بالأجهزة أو المستلزمات أو الكواشف المعملية الواردة طبقاً لتصنيف Health Canada**

• **For class I:**

-1Declaration of conformity acc. To Canadian regulation mention the classification

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

-3medical device establishment license

• **For Class II, III, IV:**

-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 Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Health Canada
- 4ISO 13485: 2016

**طبقا للقواعد الأمريكية :**

- شهادة CFG صادرة من USFDA تشمل الآتي :
- الاسم التجاري للمستلزم و الأكواد - إسم و عنوان المصنع القانوني - إسم و عنوان المصنع الفعلي (إن وجد).
- شهادة ISO 13485 :2016 ف حالة عدم تغطية ال CFG لقواعد التصنيع الجيد GMP الخاصة بالمصنع ( صادرة من جهة منح للـ ISO 13485 معتمدة دوليا ) تغطي ال ( Product category هذا بخصوص classes II , II exempt & III)
- بخصوص المستلزمات أو الكواشف المعملية التي تصنف class I exempt or II exempt لا يشترط وجود شهادة CFG صادرة من USFDA
- البنود التي تصنف class II exempt تستثنى من شهادة CFG صادرة من USFDA ولكن يلزم إحضار شهادة ISO 13485 :2016

Declaration letter- مختوم و موقع من المصنع القانوني ويشمل الآتي :

Legal manufacturer responsibility-

Name and full address of the legal and actual manufacturers ( if present )-

-The trade name of the IVD medical device , medical device description , and codes ,models , sizes ,.....

Classification & code of federal Regulation (CFR no.)

**طبقا لقواعد أوروبا و أستراليا:**

- شهادة الـ CE (Acc.to 98/79/EC) للمنتج النهائي صادرة من ( Notified body معمل معتمد مع مراعاة ملحق المواصفة ( Annex طبقا للـ classification الخاص بالمنتج.
- شهادة الـ Free sale صادرة من وزارة الصحة ببلد المنشأ أو احدى الدول المرجعية تشمل الآتي:
- الاسم التجاري للمستلزم و الأكواد - إسم و عنوان المصنع القانوني - إسم و عنوان المصنع الفعلي (إن وجد).
- شهادة ( ISO 13485 :2016 صادرة من جهة منح للـ ISO 13485 معتمدة دوليا ) تغطي ال Product category
- شهادة ISO 13485:2016 تقدم التصنيفات A – list B – self testing-;ist B – list A
- شهادة Declaration of conformity مختومة و موقعة من المصنع القانوني تشمل الآتي:

Legal manufacturer responsibility-

Name and full address of the legal and actual manufacturers ( if present )-

-The trade name of the IVD medical device , medical device description , and codes ,models , sizes ,.....

-Classification & IVD Directive 98/79/EEC

-Notified body ID no.

-CE no.

- Intended use

طبقاً لقواعد كندا:

Medical device active license (MDAL) صادرة من Health Canada وتقدم للتصنيفات II, III & IV وتشمل الأتي:

الاسم التجاري للمستلزم و الأكواد - إسم و عنوان المصنع القانوني - إسم و عنوان المصنع الفعلي (إن وجد).

Medical device establishment license- يتم تقديمها للتصنيف class I

شهادة ISO 13485:2016 تقدم التصنيفات II, III & IV

شهادة ال free sale تعرف باسم Manufacturer certificate to cover export of medical devices ويتم إصدارها من health Canada لجميع التصنيفات.

Declaration letter- مختوم و موقع من المصنع القانوني ويشمل الاتي:

Legal manufacturer responsibility-

Name and full address of the legal and actual manufacturers ( if present )-

-The trade name of the IVD medical device , medical device description , and codes ,models , sizes ,.....

Classification according to Canadian regulation-

- الشهادات المطلوبة تكون سارية التاريخ لمدة لا تقل عن شهر على الأقل من تاريخ تسليم الملف.  
-لا يشترط توثيق شهادات الجودة الخاصة بالمستلزمات الطبية (ISO 13485:2016) -Free Sale - CE (ISO 13485:2016)الصادرة من الدول المرجعية من (الغرفة التجارية و السفارة المصرية بيلد 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 استقبال الملف يتم تحويل الملف للحفظ و إعادة تقديمه بعد التوثيق مرة اخرى وفقاً لقائمة المستندات المعلنة وقت إعادة التقديم.

**ملحوظة:** لا يشترط توثيق شهادات CFG from USFDA من الغرفة التجارية و السفارة

المصرية في حالة التحقق من بيانات المستلزم المذكورة بها وذلك من خلال موقع كل من FDA

CDRH Export certificate validation (Premarket Notification) 510k) و FDA

للمستلزمات الطبية المصنفة Class II و FDA CDRH Export certificate validation

و PMA (Premarket Approval) class III للمستلزمات الطبية المصنفة

- استلام الملف هو للمراجعة المبدئية ولا يعد موافقة على إستيراد المستلزم وسيتم إصدار الموافقة الإستيرادية بعد ثلاث أيام من إستيفاء جميع المستندات المطلوبة.

### الإرشادات الخاصة بطلب الحصول على موافقة إستيرادية للأجهزة و المستلزمات و الكواشف المعملية :

- طبقاً لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (2) لسنة 2021 الخاص بتداول و تسجيل الكواشف المعملية التشخيصية في مصر يتم اصدار موافقات استيرادية للأجهزة و المستلزمات و الكواشف المعملية التشخيصية .
- يوجد بعض الحالات يلزم بها العرض على لجنة الاستيراد للتقييم قبل الحصول على موافقة استيرادية وذلك إذا كان للوارد أي استخدام تشخيصي أو طبي:
  - 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.
  - في حال كان المستورد شركة ليس لها أي نشاط طبي.
- ملحوظة: لا يتم العرض على لجنة الاستيراد في الحالات السابقة إذا كان الوارد ليس له أي استخدام طبي أو تشخيصي.
- في حال استيراد أجهزة معملية ليست لغرض طبي أو لغرض تشخيصي (NOT IVD) يتم إحضار شهادة Declaration Of conformity أو خطاب من الشركة المصنعة أصل موثق أو صورة مرسلة بالبريد الإلكتروني من قبل الشركة المصنعة للإفادة بأن المستلزم الوارد لا يستخدم لأي غرض تشخيصي .(يصدر له خطاب عدم اختصاص)
- في حال استيراد كواشف معملية ليست لغرض طبي أو لغرض تشخيصي (NOT IVD) يتم إحضار شهادة Declaration

- Of conformity** أو خطاب من الشركة المصنعة أصل موثق أو صورة مرسله بالبريد الإلكتروني من قبل الشركة المصنعة للإفادة بأن المستلزم الوارد لا يستخدم لأي غرض تشخيصي. (يصدر له موافقة استيرادية محرزة)
- في حال استيراد أجهزة معملية **FOR RESEARCH USE ONLY** يلزم إثبات ذلك من خلال Labelling أو IFU أو الكتلوج الخاص بالشركة المصنعة. (يصدر له خطاب عدم اختصاص).
  - في حال استيراد كواشف معملية **FOR RESEARCH USE ONLY** يلزم إثبات ذلك من خلال Labelling أو IFU أو الكتلوج الخاص بالشركة المصنعة أو احضار ما يفيد ذلك من الشركة المصنعة. (يصدر موافقة استيرادية محرزة).
  - في حال استيراد كواشف معملية ليس لها علاقة بجسم الانسان (مثال: الاستخدام البيطري-تحليل مياه الشرب-تحليل مياه الصرف الصحي-تحليل المواد البترولية) لا يتم عرضها للحصول على موافقة استيرادية وفي حال عرضها يتم اصدار خطاب عدم اختصاص.
  - في حال استيراد كيموويات معملية لا يشترط وجود موافقة استيرادية مسبقة قبل الافراج المحرز.
  - فحال استيراد شكاكات داخل عبوة اجهز هقياس السكر فالدم فان العدد المسموح به من الشكاكات هو 10 كحد أقصى مع الالتزام بمكافأة شهادتها الجودة الخاصة بها اذا كان مصنع الشكاكات مختلفا عن مصنع ال اجهز فيلزم تقديم علاقة بين المصنعين ويستثنى فقط من تقديم اخطار تسجيل للشكاكات. (يصدر موافقة استيرادية محرزة).
  - في حال كان الاستيراد بغرض المناقصات أو الشراء الموحد مثال: مناقصة برلين أو مناقصة شرم الشيخ يلزم احضار العقد المبرم بين الأطراف المعنية مع الالتزام بذكر رقم العقد في الفاتورة ويمكن تقديم أمر توريد للجهة المستفيدة أو المستخدمة للوارد في حالة الشراء الموحد.
  - يمكن للشركة طلب الحصول على موافقة استيرادية سنوية للكواشف المعملية وذلك بالالتزام بنفس المتطلبات المذكورة بل **check list** المعلنه للموافقات الاستيرادية للمستلزمات التشخيصية وتقدم قائمة للمنتجات المراد الموافقة على استيرادها بدلا من فاتورة الشراء مع مراعاة توافر الاتي في البنود المقدمة في الملف الواحدة:

Have the same legal manufacture  
Have the same risk classification  
Number NOT EXCEED 200 for General IVDs or Class I IVDs  
Number NOT EXCEED 50 for other higher risk classifications

#### ارشادات خاصة بشهادات الجودة:

#### طبعا للقواعد الأمريكية:

- شهادة CFG صادرة من USFDA تشمل الاتي:  
الاسم التجاري للمستلزم والأكواد - اسم وعنوان المصنع القانوني - اسم وعنوان المصنع الفعلي (إن وجد).
- شهادة ISO 13485:2016 ف حالة عدم تغطية ال CFG لقواعد التصنيع الجيد GMP الخاصة بالمصنع (صادرة من جهة منح لل ISO 13485 معتمدة دوليا) تغطي ال Product category (هذا بخصوص classes II, II exempt & III)
- بخصوص البنود التي تصنف class I exempt or II exempt لا يشترط وجود شهادة CFG صادرة من USFDA
- البنود التي تصنف class II exempt تستثنى من شهادة CFG صادرة من USFDA ولكن يلزم إحضار شهادة ISO 13485:2016

Declaration letter - مختوم و موقع من المصنع القانوني ويشمل الاتي:

- Legal manufacturer responsibility
- Name and full address of the legal and actual manufacturers (if present)
- The trade name of the IVD medical device, medical device description, and codes, models, sizes,
- Classification & code of federal Regulation (CFR no.)

#### طبعا لقواعد أوروبا وأستراليا:

- شهادة ال CE (Acc.to 98/79/EC) للمنتج النهائي صادرة من (Notified body) معمل معتمد مع مراعاة ملحق المواصفة (Annex) طبقا لل classification الخاص بالمنتج:

#### **- Self testing**

III.6 CE annex  
CE annex IV أو

أو CE annex V+VI



أو CE annex V+VII

**Annex II List B**

CE annex IV

أو CE annex V+VI

أو CE annex V+VII

**Annex II List A**

CE annex IV

CE annex V+VII

- شهادة الـ Free sale صادرة من وزارة الصحة ببلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية تشمل الآتي:  
الاسم التجاري للمستلزم والأكواد - اسم وعنوان المصنع القانوني - اسم وعنوان المصنع الفعلي (إن وجد).
- شهادة ISO 13485:2016 (صادرة من جهة منح لـ ISO 13485 معتمدة دولياً) تغطي الـ Product category  
شهادة ISO 13485:2016 تقدم للتصنيفات Annex II List A- Annex II List B-Self testing  
- شهادة Declaration of conformity مختومة وموقعة من المصنع القانوني تشمل الآتي:  
-Legal manufacturer responsibility  
-Name and full address of the legal and actual manufacturers (if present)  
-The trade name of the IVD medical device, medical device description, and codes, models, sizes,  
Classification & IVD Directive 98/79/EEC-  
-Notified body ID no.  
-CE no.  
-Intended use

**طبقاً لقواعد كندا:**

- Medical device active license (MDAL) صادرة من Health Canada وتقدم للتصنيفات II, III & IV و تشمل الآتي:  
الاسم التجاري للمستلزم والأكواد - اسم وعنوان المصنع القانوني - اسم وعنوان المصنع الفعلي (إن وجد).
- Medical device establishment license - يتم تقديمها للتصنيف class I  
شهادة ISO 13485:2016 تقدم للتصنيفات II, III & IV
- شهادة الـ free sale تعرف باسم Manufacturer certificate to cover export of medical devices ويتم إصدارها من health Canada لجميع التصنيفات.
- Declaration letter مختوم وموقع من المصنع القانوني ويشمل الآتي:

- Legal manufacturer responsibility-
- Name and full address of the legal and actual manufacturers (if present)-
- The trade name of the IVD medical device, medical device description, and codes, models, sizes.
- Classification according to Canadian regulation

• **Certificates required according to each adopted regulation :**

**1-Certificates required according to European & Australian regulation**

**General IVD/others**

- Declaration of Conformity (mandatory )
- Free sale certificate (not mandatory )
- ISO 13485:2016 (not mandatory)

**Self-Testing IVDs, IVDs in Annex II List B, IVDs in Annex II List A**

- Declaration of Conformity (mandatory )
- CE Certificate: (mandatory)
- Free sale certificate(mandatory)

- ISO 13485:2016 (mandatory)

**2-Certificates required according to US regulation:**

**Class I, class I exempt –class II exempt**

- Letter of declaration (mandatory )
- Certificate of foreign Governorate from FDA (not mandatory)
- ISO 13485:2016 (not mandatory)

**Classes II& III**

- Letter of declaration (mandatory )
- Certificate of foreign Governorate from FDA( mandatory )
- ISO 13485:2016 (not mandatory) if CFG cover GMP

**3-Certificates required according to Canadian regulation :**

**Class I**

- Declaration of conformity (mandatory )
- Establishment license (mandatory )
- Manufacturer certificate to cover export of IVD medical devices
- ISO 13485:2016 (not mandatory)

**Classes II , III, and IV**

- Declaration of conformity (mandatory )
- Medical device active license (mandatory )
- Manufacturer certificate to cover export of IVD medical devices (mandatory )
- ISO 13485:2016 (mandatory)