



منشور دوري رقم (٨) لسنة 2021

السيد الدكتور / وكيل الوزارة للشئون الصحية بمحافظة

” ادارة الصيدلة ”

تحية طيبة وبعد

برجاء ضبط وتحريز ما يوجد بالسوق المصري بعد اتخاذ كافة الاجراءات المخزنية و ذلك
للتشغيلة الواردة من المستلزم الطبي الآتي بياناته :

رقم التشغيلة	رقم التسجيل	كود	اسم المستلزم
YD16	589/2017/1	3CX FX25RWC	Capiox FX Advance oxygenator with integrated Arterial filter and Hard shell Reservoir X-Coating

الشركة المنتجة: Terumo Crdiovascular Systems Corp.
بلد المنشأ: United States of America

اسم طالب التسجيل: سيكترا جروب للمستلزمات و الأجهزة الطبية.

بناءً على سبب التحريز الآتي و الذي تم افادتنا به من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية:

The oxygenator configuration does not match the product code on the product labeling. Terumo CVS has determined that this tissue originated from an error within the assembly process where the east\west configuration did not match the unit identification .The functionality and performance of oxygenator is not comprised by the configuration discrepancy . The east vs. west configuration describes the placement of the water ports and the blood inlet port in relation to the blood outlet port of the oxygenator. The difference between the port placement on the oxygenator only impacts direction of the perfusion circuit which is a preference to perfusionist . We used the east and west oxygenator. The difference between it is the site of configuration and we informed the custom with it . This orientation difference has no impact on the functionality or safety of the product

مع تسليم مندوب الشركة الأحراز بعد أخذ التعهد اللازم بعدم فض الأختام إلا في وجود مفتشى هيئة الدواء المصرية

، مع موافقتنا بالكميات التي تم تحريزها وتاريخ ومكان الضبط والتحريز .

،،، وتفضلوا بقبول وافر الاحترام،،،

رئيس القسم
د. سالي عبدالرسول

مدير ادارة
التفتيش على المستلزمات الطبية

د. رباب بهنساوي

٢٠١٦/٠٩/٠٤

رئيس الإدارة المركزية للعمليات

د. يس رجائي

هيئة الدواء المصرية الإدارة المركزية للعمليات الإدارة العامة للتفتيش على المصانع		
وارد صادر		
٨	رقم	١
٢٠١٦/٠٩/٠٤	تاريخ	
-	مرفقات	

