

Check list of IVDs importation approval

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

أولاً: المستندات الخاصة بطلب الموافقة الاستيرادية :

- 1- طلب رسمي للحصول على الموافقة الاستيرادية موقع ومختوم من المدير المسئول بالشركة المستوردة.
- 2- 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).
- 3- تقديم ما يفيد الحصول على ال **user name & password** الخاص بالشركة المستوردة (e-mail المرسل من قبل إدارة الجودة بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية).
- 4- عدد 3 صور من الفاتورة المبدئية.
- 5- تقديم ما يفيد إرسال ال **excel sheet** الخاص ببنود الفاتورة طبقاً للنموذج المعلن من قبل الإدارة (على أن يرسل ال **excel sheet** على البريد الإلكتروني الخاص بإدارة الموافقة الاستيرادية (md.invoice@edaegypt.gov.eg)).
- 6- صورة ترخيص قيد سجل مستوردي كواشف (للكواشف التشخيصية والمعملية):
مضاف إليه الشركة الموردة أو الشركة المصنعة بناء على خطاب العلاقة (الأصل للاطلاع).
- 7- صورة س14 للوكلاء (الأصل للاطلاع).
- 8- صورة عقد التوزيع أو الوكالة مع الشركة الموردة ساري التاريخ (الأصل الموثق للاطلاع).
- 9- 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 استناداً للبروتوكول الأصلي المقدم).

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

- 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 لأي غرض طبي أو تشخيصي وذلك من خلال تقديم **labelling** أو **IFU** أو الكatalog الخاص بالشركة المصنعة.

ثانياً: شهادات التداول والجودة الخاصة :

1. بناءً على القواعد المتبعة في ال European community استناداً لما تم ذكره في IVD

Directive 98/79/EEC

الشهادات	Class
1. شهادة DOC مذكور بها IVD Directive والتصنيف. 2. شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية 3. Catalogue يوضح الغرض من الاستعمال	General IVD Examples: *hematology and clinical chemistry analyzers *tests for hormones *cardiac markers *hematology and clinical chemistry tests
1. شهادة DOC مذكور بها IVD Directive والتصنيف 2. شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية 3. شهادة <u>ISO:13485:2016</u> 4. شهادة <u>CE III</u> or شهادة <u>CE IV</u> or شهادة <u>CE V+VI</u> or شهادة <u>CE V+VII</u> 5. Catalogue يوضح الغرض من الاستعمال	IVDs for self -testing Examples: *pregnancy, cholesterol home test * self-testing devices
1. شهادة DOC مذكور بها IVD Directive والتصنيف 2. شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية 3. شهادة <u>ISO:13485:2016</u> 4. شهادة <u>CE IV</u> or شهادة <u>CE V+VI</u> or شهادة <u>CE V+VII</u> 5. Catalogue يوضح الغرض من الاستعمال	IVDs in Annex II List B (Moderate risk) Examples: Rubella, PSA, Self-Test for Blood Glucose (monitoring system or strips)
1. شهادة DOC مذكور بها IVD Directive والتصنيف 2. شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية 3. شهادة <u>ISO:13485:2016</u> 4. شهادة <u>CE IV</u> or شهادة <u>CE V+VII</u>	IVDs in Annex II List A (High risk) Examples: HIV, Hepatitis, ABO Blood Grouping

الشهادات	Class
catalogue يوضح الغرض من الاستعمال	5.

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

الشهادات	Class
1. شهادة CFG without GMP 2. شهادة letter of declaration مذكور بها التصنيف 3. Code of federal regulation 21CFR 862, 21CFR 864 or 21CFR 866 4. catalogue يوضح الغرض من الاستعمال	Class I
1. شهادة CFG with GMP أو شهادة CFG+ISO13485:2016 2. شهادة letter of declaration مذكور بها التصنيف 3. Code of federal regulation 21CFR 862, 21CFR 864 or 21CFR 866 4. catalogue يوضح الغرض من الاستعمال	Class II, and III

3. 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: 2016 5- Catalogue يوضح الغرض من الاستعمال	Class II, III, IV

- تصدر موافقة استيرادية سنوية بدون كميات للأصناف التي يقوم مقدم الطلب باستيرادها لكل مصنع أجنبي علي حدة.
- يلتزم مقدم الطلب بتقديم الشهادات المجددة (للسهادات المنتهية أو غير السارية) خلال مدة سريان الموافقة الاستيرادية السنوية لاستمرار العمل بها .
- يتم الإفراج محرزاً عن كل فاتورة علي حدة.

-
- يسمح بصدور موافقة استيرادية لكل فاتورة علي حدة في حالة طلب ذلك لأصناف غير مدرجة بموافقة الاستيراد السنوية.