

## إعلان إحاطة

### بخصوص التعديلات التي قد تحدث نتيجة تطبيق الـ (MDR (REGULATION (EU) 2017/745

تم تقسيم التعديلات التي ستطراً علي المستلزمات الطبية نتيجة تطبيق الـ (MDR (REGULATION (EU) 2017/745 إلى :

1. تعديلات تستدعي التقدم لقسم متغيرات المستلزمات الطبية
2. تعديلات لا تستدعي التقدم لقسم متغيرات المستلزمات الطبية
3. التعديلات الخاصة بتصنيف المستلزم الطبي

أولاً : التعديلات التي تستدعي التقدم لقسم متغيرات المستلزمات الطبية:

| الإجراء المطلوب  | تفاصيل التعديل   | التعديل الخاص ب                               |   |
|--|--|---|---|
| يتم دراسة التغيير من قبل إدارة المتغيرات للتحقق من كون هذا التغيير جوهري من عدمه<br><u>في حالة كونه تغيير غير جوهري :</u><br>يتم إصدار موافقة علي المتغير<br><u>و في حالة إعتباره تغيير جوهري :</u><br>يتعين علي الشركة التقدم بملف تسجيل جديد   | <b>Additional information and clarification</b><br><br>for example, intended user, contraindication where applicable, information about CMR/ED substances, information to be supplied to the patient with an implanted device, explanation of new symbols that appear on the label, etc. | <b>Instruction for use ( IFU )</b>            | 1 |
| يتم دراسة التغيير من قبل إدارة المتغيرات و يتم تقييم التعديل من قبل اللجان العلمية المتخصصة و/ أو تقديم افادة من جهة اصدار الشهادة للتحقق من ان الاستخدام لم يتم تعديله و انه فقط اعادة صياغة<br><u>في حالة أن التغيير في صياغة المضمون فقط سيتم</u><br>إعتباره <b>Minor Artwork update</b><br><br><u>في حالة أن التغيير جوهري</u><br>سيتم إعتباره <b>Major Artwork update</b><br><br><u>ملحوظة : يسمح للشركات بتقديم طلبات مجمعة لمجموعة مستلزمات في حالة ان التعديل عام و غير مختص بمستلزم بذاته</u> | <b>Minor update of intended use with no change to approved scope</b><br><br>for example, rephrases intended use For clarity, based on existing clinical studies, this will appear on the IFU   | الغرض من الإستعمال<br><b>Intended Purpose</b> | 2 |

|  |   |                                    |          |
|--|---|------------------------------------|----------|
| <p>يتم دراسة التغيير من قبل إدارة المتغيرات و يتم تقييم التعديل من قبل اللجان العلمية المتخصصة و / أو تقديم افادة من جهة اصدار الشهادة للتحقق من التغيير جوهرى أم غير جوهرى</p> <p><u>في حالة كونه تغيير غير جوهرى :</u><br/>يتم إصدار موافقة علي المتغير<br/><u>و في حالة إعتباره تغيير جوهرى :</u><br/>بتعين علي الشركة التقدم بملف تسجيل جديد</p> | <p>Significant change in design or a significant change in the intended purpose</p> | <p>Design and Intended purpose</p> | <p>3</p> |
|--|---|------------------------------------|----------|

ثانيا: التعديلات التي لا تستدعي التقدم لقسم متغيرات المستلزمات الطبية :

في حالة حدوث أي من التعديلات التالية لا يتم التوجه لإدارة المتغيرات و علي الإدارات و الجهات المعنية عدم توجيه الشركة لذلك .

| تفاصيل التعديل   | التعديل الخاص ب                       |          |
|--|---------------------------------------|----------|
| <p>1. Additional information, including UDI, new symbols<br/>For example, indication that a product is a medical device (MD) or that it contains CMR/ED substances, etc.</p> <p>2. If there is no expiry date, the date of manufacture has to be reflected as: YYYY-MM-DD</p> <p>3. Update Home-Use Device Labeling to be worded for Laypeople</p>   | <p>Labels</p>                         | <p>1</p> |
| <p>Additional information<br/>For example, UDI, the registration number of the manufacturer (if already issued),etc.</p>   | <p>Notified body certificate</p>      | <p>2</p> |
| <p>Additional information<br/>including UDI, registration number of manufacturer and of European authorized representative (if already issued), etc.</p>   | <p>Declaration of conformity</p>      | <p>3</p> |
| <p>New data<br/>Including Basic UDI, notified body certificate number. Possible new layout for the CFS as MDR foresees the possibility to adopt a model format</p>   | <p>Certificate of Free Sale (CFS)</p> | <p>4</p> |
| <p>No issuing of new certificates, including modified, amended or supplemented certificates is allowed under MDR</p> <p>The Notification of changes between the manufacturer and the notified body according to the AIMD/MDD Will be verified by the notified body.</p> <p>The outcome of this verification will determine whether a certificate in accordance to AIMD/MDD remains valid</p> | <p>MDD/AIMD certificates</p>          | <p>5</p> |

|  |                                  |          |
|--|----------------------------------|----------|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. Addition of appropriate Device and Software/Accessory Selection to IFU</li><li>2. Addition of additional Device Information to IFU</li><li>3. Addition of Information on Hazardous Radiation to IFU</li><li>4. Addition of Instructions to IFU if product is Damaged /Opened</li><li>5. Addition of device Disposal to IFU</li><li>6. Addition of Device Malfunction Reporting Statement to IFU</li><li>7. Addition of reuse reconditioning requirements to IFU</li></ol> | <b>Instruction for use (IFU)</b> | <b>6</b> |
|--|----------------------------------|----------|

**تالٲا: فيما يخص التعديلات الخاصة بالClassification**  
( up classification/or down classification ) أي زيادة او خفض التصنيف )

| الإجراء  | الحالة  |   |
|--|---|---|
| مراسلة جهة اصدار الشهادة للتحقق من سبب تغيير التصنيف لمعرفة هل التغيير يعتبر من التعديلات التابعة لقسم المتغيرات<br>في حالة إعتباره متغير :<br>يتم تقديم ملف لقسم المتغيرات و إتخاذ إجراءات الأمانة<br>في حالة عدم إعتباره متغير :<br>يتم تقديم ملف تسجيل جديد مع منح مهلة سنة للإستيراد أو للإنتاج من تاريخ تقديم ملف التسجيل | للمستلزمات الطبية المسجلة بالفعل  | 1 |
| التقدم بملف تسجيل جديد مع منح مهلة سنة للإستيراد أو للإنتاج من تاريخ تقديم ملف التسجيل   | للبنود التي تم تصنيفها كمستلزم طبي و لم تكن مصنفة كذلك طبقاً للـ MDD 93/42/EEC<br>“For items up classified from non-regulated to regulated class” | 2 |