

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 <u>في حالة كونه تغيير غير جوهري :</u> يتم إصدار موافقة علي المتغير <u>و في حالة إعتباره تغيير جوهري :</u> يتعين علي الشركة التقدم بملف تسجيل جديد | Additional information and clarification 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. | Instruction for use (IFU) | 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 <u>في حالة أن التغيير في صياغة المضمون فقط سيتم</u> إعتباره Minor Artwork update <u>في حالة أن التغيير جوهري</u> سيتم إعتباره Major Artwork update <u>ملحوظة : يسمح للشركات بتقديم طلبات مجمعة لمجموعة مستلزمات في حالة ان التعديل عام و غير مختص بمستلزم بذاته</u> | Minor update of intended use with no change to approved scope for example, rephrases intended use For clarity, based on existing clinical studies, this will appear on the IFU | الغرض من الإستعمال Intended Purpose | 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 جوهري أم غير جوهري</p> <p><u>في حالة كونه تغيير غير جوهري :</u> يتم إصدار موافقة علي المتغير <u>و في حالة إعتباره تغيير جوهري :</u> 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 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 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 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 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">1. Addition of appropriate Device and Software/Accessory Selection to IFU2. Addition of additional Device Information to IFU3. Addition of Information on Hazardous Radiation to IFU4. Addition of Instructions to IFU if product is Damaged /Opened5. Addition of device Disposal to IFU6. Addition of Device Malfunction Reporting Statement to IFU7. Addition of reuse reconditioning requirements to IFU | Instruction for use (IFU) | 6 |
|--|--------------------------------------|----------|

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 <u>في حالة إعتباره متغير :</u> يتم تقديم ملف لقسم المتغيرات و إتخاذ إجراءات الأمانة <u>في حالة عدم إعتباره متغير :</u> 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 “For items up classified from non-regulated to regulated class” | 2 |