

ملحقات و قائمة المصطلحات

الكود: EDREX:GL.CAMD.010

ق م الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: 2022/07/20

تاريخ لتطبيق: 2022/07/20

على شهادات جودة عالمية

الدليل التنظيمي ي م الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة

الكود: EDREX:GL.CAMD.010

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: 2022/07/20 تاريخ

التطبيق: 2022/07/20

محتوي الدليل

المحتوي	
ملحقات	
ملحق 1: قائمة المستندات الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية محلية الصنع الغري حاصلة على شهادات جودة	
ملحق 2: الاشـ لياطات الفنية الواجب توافرها في مصنع المستلزمات الطبية	
ملحق 3: متطلبات الأمانة الخاصة بالمستلزمات الطبية	
قائمة المصطلحات (Glossary)	

ملحقات

ملحق 1 : قائمة المستندات الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية محلية الصنع والغري حاصلة على شهادات جودة عالمية

ملحق 2: الاشـ لياطات الفنية الواجب توافرها في مصنع المستلزمات الطبية

ملحق 3: متطلبات الأمانة الخاصة بالمستلزمات الطبية

ملحق (1)

قائمة المستندات الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية محلية الصنع غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية أولاً
: مستندات خاصة بمقدم الطلب

الدليل التنظي ي في الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية

الادارة المركزية للمستلزمات الطبية

ي

)

1	ايصال الدفع الخاص بالرسم و مقابل الخدمة
3	تعهد المصنع بالالزام بتطبيق آليات الأمانة
4	أصل التفويض صادر من المصنع معتمد من رئيس مجلس الادارة مع التصديق البن ي ك عن التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية .
5	<p>المصانع المحلية</p> <ul style="list-style-type: none"> - السجل التجارى - البطاقة صربيةية - رخصة التشغيل صادرة من الهيئة العامة للتنمية الصناعية - ترخيص التشغيل الف ي ت (شهادة البيانات) الصادر من الإدارة المركزية للعمليات مصانع المنطقة <p>الحره :</p> <ul style="list-style-type: none"> - السجل التجارى - البطاقة صربيةية - ال ليخيص الصادر من الهيئة العامة للاستثمار و المناطق الحره بمزاولة النشاط بنظام المناطق الحره - ترخيص التشغيل الف ت (شهادة البيانات) الصادر من الادارة المركزية للعمليات

ثانياً: الملف الف ي ب) Technical documentation

REGULATORY REQUIREMENTS
1. Administrative Information
1.1. Name of manufacturer
1.2. Address of manufacturer
1.3. Name and Address of any associated manufacturing sites
1.4. Statement of legal liability (designing a from for the manufacturers to follow) (attached)
1.5. License of manufacturing no or (IDA)/ Investment License (attached)
1.6. Data certificate no. (Attached)
1.7. Industrial registry no.(Attached)
1.8. Latest commercial card (Attached)
1.9. Name of authorized Contact Person Authorized Person Delegation Letter (attachment) And name of Person responsible for regulatory compliance an contact details

الدليل التنظي ي الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية

1.10. Tel
1.11. Fax
1.12. E- mail
1.13. Web address
1.14. Declaration of conformity / letter of declaration according to the adopted regulation_(Attached)-
1.15. Certificates ISO 13485:2016 from accredited certification bodies (Attached)
1.16. List of the harmonized standards, Common Specifications (CS) and other standards relevant for the product (Attached)
1.17. Qualification of person/s (CV's) and or team perform the clinical evaluation report, risk management and biological evaluation reports
.2 Product description
2.1. Product name
2.2. Trade name
2.3. Intended use and performance claims comply with IFU
2.4. Definition of the intended patient population and medical condition for which the device is intended
2.5. Adopted regulation , Applicable directive
2.6. Classification of the device and accessories (according to the adopted regulation +equivalent classification in the European regulation)
.3 Manufacturing
3.1. General description of the manufacturing processes
3.2. Manufacturing Process Validation (if applicable)
3.3. Work environmental conditions in the manufacturing process (according to device nature) and clean room validation if applicable
3.4. Description of sterilization process
3.5. Contracts with manufacturer/subcontractor
3.6 Critical supplier list, agreements, and certificates copy
.4 Product specifications
4.1. General description of the product and variations /definition of the product
4.2. Description of accessory equipment, adapters, equipment and other devices used with the products
4.3. Composition of the product, components used, list of parts

الدليل التنظيمي ي م الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية

الادارة المركزية للمستلزمات الطبية

4.4. Material specifications/ substance used
4.5. material safety data sheets (MSDS)/ Component certificate of compliance
4.6. Construction documents, technical drawings and product photo
4.7. Functional description of the major components
4.8. Specifications of the packaging material
4.9. Declaration Letter for the packaging (to declare that the packaging material is compatible with sterilization method, storage conditions and transportation conditions)
4.10 Indications and contraindications of the product
4.11 Final product release criteria
5. Biological compatibility
5.1. Compliance with ISO 10933-1 (Biological evaluation assessment report) and Chemical characterization
5.2. copy from laboratory accreditation
5.3. Justification for any deviations
5.4 Biological evaluation report and summary
.6 Quality assurance measures
6.1. test plan /protocol (incoming materials, raw material, in-process contain, end-control)
6.2. test report /analysis certification (test result) (incoming materials, raw material, in-process contain, end-control)
6.3. Batch documentation, product traceability
6.4 documents master list
.7 Information Supplied by the manufacturer
7.1. languages (English/ Arabic)
7.2. product labeling (Evidence of compliance with ISO 15223)
7.3. additional documentation (IFU, user guide, service book, information for patient)
7.4. warning / special precautionary measures/ Contra-Indications
7.5. symbols used
7.6. storage/ transport/ disposal
7.7. brochures, marketing material (matched with intended use and claims) , if the brochures and marketing material via website link must be submitted
.8 Software (If Applicable)
8.1. development methodology

الدليل التنظيمي ي م الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية

8.2. concept of software life-cycle
8.3. URS (User requirements specifications)
8.4. Functional Specifications or software specifications (FS)
8.5. Software module test (test plan, test reports, SOP)
8.6. Information about the used programming standard (which guidance was applied)
9. Product Verification (Performance Testing) (According to manufacturing Standards)
9.1. Essential Requirements compliance and checklist
9.2. Performance tests complies with product standard (through third party, Accredited national or international lab or at facility under supervision of the inspection team including NODCAR member)
9.3. Electrical Safety
9.4. Packaging Validation
9.5. Sterilization Validation , subcontractors contract if applicable and certificates
9.6. Shelf life tests (in-house or outsourced) including packaging integrity, device performance and Biological safety
9.7. Bio stability test (influence of the biological substance onto the product (implantable devices) Rephrasing: Life time of the product (performance of the device through its life time in human body)
9.8. Software verification and validation (EN 60601-1-4) (Through accredited lab.)
9.9. Electromagnetic compatibility test report (EN 60601-1-2)
9.10. Evidence of Compatibility with other medical devices/ Medicines/ preparation
9.11 Transportation and handling validation reports
9.12 Usability study
10. Evidence of Compliance with ISO14971
10.1. Risk Management Plan , analysis and control
10.2. Production and post-production information and risk benefit analysis, undesirable side effects, ..etc Risk Management assessment should be conducted for the entire life-cycle of the device (from initial design concept up to and including device disposal).
11. Clinical evaluation assessment
11.1. Clinical evaluation report (CER) - All protocols and reports quoted in the clinical report , - Copies of the publications quoted in the clinical report
11.2. Clinical investigation OR Justification from Manufacturer for not implementing Clinical investigation
12. Post Marketing
12.1. Post marketing plan (reflecting the residual risks resulted in the Benefit/risk analysis) to be submitted annually
12.2. copies from last complaints , incident , recall records and reports last 5 years

الدليل التنظيمي ي م الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية

12.3. Post marketing surveillance(PMS) report

13. Regulatory procedures

13.1 Copies from all regulatory procedures (Clinical evaluation, vigilance, change control, recall and advisory notice etc.),

2 ملحق**الإشراطات الواجب توافرها لمصانع المستلزمات الطبية :**

بناء على خواص المنتج	1-Facilities & Utilities المنشآت والمرافق
منطقة دخول العمال Workers Entry Area	
1. يجب فصل دورات المياه عن حجرات تغيير الملابس على أن تكون دورات المياه قبل منطقة تغيير الملابس 2. يجب توفير حامل للأحذية (ستاند مفتوح) خاص بأحذية الشارع وأخر خاص بدورات المياه 3. يجب توفير مصدر للتهوية بدورات المياه 4. يجب وضع ستائر هواء و صواعق حشرات على جميع مداخل المصنع المطلة على الشارع	
Gowning area منطقة تغيير الملابس: ه المنطقة الـت يتم بها إستبدال ملابس الشارع بملابس المصنع و ه منطقة غري مصنفة (Unclassified)	

1. فصل أحذية الشارع عن الأحذية الـتي يتم إرتداؤها داخل المصنع . 2. فصل ملابس العمال الخارجية عن الملابس الخاصة بالمصنع "de-gowning عن الـgowning". 3. ضرورة وجود مصدر للتهوية . 4. وجود دواليب "locker" ومقعد تخيـط "step over bench" من مادة معدن مطيـلي او ستانلس استيل) 5. تخصيص منطقة تغيير ملابس للسيدات وأخرى للرجال . 6. تخصيص دواليب "lockers" لملابس الشارع وأخرى لملابس المصنع . 7. عدم وجود أحواض لغسيل الأيدي بالقرب من المناطق الإنتاجية مع توفير مادة مطهرة لغسيل الأيدي (Disinfectant) . 8. الحوائط والأرضيات تكون قوية بأسطح ناعمة وبدون فواصل ظاهرة (Stout, smooth, with no joints) 9. تهوية جيدة و غري مبالشة) عدم وجود مراوح (و الإضاءة تكون جيدة ومغطاه . 10. ضرورة وجود سلك ضيق على أي فتحة تهوية) غري قابل للصداً)

الدليل التنظي ي الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية

الكود: EDREX:GL.CAMD.010

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: 2022/07/20 تاريخ

التطبيق: 2022/07/20

المخازن

و تقسم إلى المناطق الآتية :

- أ- منطقة استقبال receiving area .
- ب- منطقة تخزين مواد خام .
- ت- منطقة تخزين مواد تعبئة وتغليف.
- ث- منطقة (sampling) وتكون مصنفة نفس class منطقة الانتاج في حالة إستخدام بودرات كمواد خام (أو منطقة فحص "inspection" بظروف بيئية متحكم فيها .
- ج- منطقة وزن (weighing) وتكون مصنفة class D في حالة إستخدام بودرات كمواد خام (.
- ح- منطقة مرفوضات rejection يجب أن تكون محكمة الغلق ومؤمنة (secured) .
- خ- منطقة تخزين المنتج النهائي .
- د- منطقة تخزين أي خامات أو منتجات تحتاج ظروف تخزين خاصة

- لا يتم الإلزام بالتقسيم إلى 8 مناطق وذلك طبقاً لطبيعة المنتج النهائي و مكونات الإنتاج

- يتم الإلزام بدرجة حرارة 30 و نسبة رطوبة 65 % إلا اذا نصت مواصفة المستلزم على غري ذلك على أن يراع ان تكون درجات الحرارة و نسبة الرطوبة المناسبة لطبيعة المنتج .

يراع الاشياء التالية بالمخازن

1) وجود مكان مغطى بمظلة للتأكد من عدم تعرض المنتجات أو الخامات لأشعة الشمس أو اي تغريات جوية خلال التحميل من وإلى المخازن

2) يجب وجود منطقة إستقبال بالاشياء التالية:

- لها باب ري interlocked

- مزودة بستارة هواء و صواعق حشرات

- تكون التهوية مثل بالف المخزن .

3) وجود تهوية جيدة

4) يراعى ان تكون درجات الحرارة و نسبة الرطوبة المناسبة لطبيعة المنتج

الدليل التنظي ي الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية

- 5) متابعة الحرارة و الرطوبة عن طريق data loggers و الخريطة الحرارية للمصنع thermal mapping .
 6) الارضيات يجب أن تكون قوية
 7) وجود نظام مكافحة القوارض

الادارة المركزية للمستلزمات الطبية

89)) نيفظ احما وجودال نة ذاور نظامج مودس بماواطفاء عب لو لمطرحريق وي انرمعى فانه وجودي شينظام ط أن إنذار) يطابق

مواصفات , (visible alarm system

وذلك) audible)alarm system أبواب

الطوارئ وطبقا لإشذلكر طبقا لإشياطات

جهاز الدفاع المدين مع وجود ياطات جهاز

الدفاع المدين

10) جميع أبواب المخازن محكمة الغلق بشكل يمنع دخول الأتربة أو الح لشات

11) وجود سلك ضيق على أي فتحات تهوية مع معالجة الزجاج)تعتيمه (لمنع دخول أشعة الشمس المبالشة .

12) وجود إضاءة كافية

13) عدم وجود مصدر مبالش للمياة بمنطقة التخزين

14) عدم التخزين على الأرض مبالشة مع وجود بالتات أو ستاندات غري قابلة للإشتعال و يكون التخزين بإنخفاض 60سم عن بطنية السقف و 20 سم عن الحوائط ملحوظة :

ي في حالة وجود مخزن مستقل للمنتج النهائي ب لابد من توافر جميع الاش لياطات السالف ذكرها

محطة المياة: (water Treatment station)

لا يتم إنشاء محطة مياه إلا في حالة ترخيص خط إنتاج يستلزم استخدام مياه

معالجة تتكون محطة المياه من الأجزاء الآتية :

- City water tank (made from stainless steel grade 316 L, or Polyethylene, or polypropylene)
- Sand filter
- Carbon filter (activated granular carbon), at least one filter
- 2 (duplex) softener.
- Storage tank for soft water
- Reverse osmosis or ion exchange resin or electro dialysis. (For purification of water)
- UV lamp
- Bacterial filter 0.2 micron
- Stainless steel tank for storage of purified water (Storage conditions are either above 85° C or below 25 ° C)

- على أن تكون مواصفات المياه مناسبة لطبيعة المستلزم الطبي المطلوب ترخيصه

- يستبعد جميع المعادن المسببة للصدأ (الحديد , الألومنيوم, النحاس) -

There should be a spray ball and vent filter in the purified water storage tank.

- Dead legs (ends) must be avoided.

- There should be continuous water circulation (no stagnancy)

- Daily monitor of water at multiple sampling points

All tanks must be identified and water direction must be -

labeled في حالة توريد المياه من جهة خارجية يتم تقديم العقد المبرم مع جهة التوريد وشهادات تحليل المياه .

يتم إلزام المعامل (ال) بالصنع من قبل اشرف ر. ايلي موع كاي مي لا. يطنب قوا ل مع طب مي عل ل ال مم ين ك ر ج و
إب لي ن وه ل و ي ج)

بين والاختبارات المطلوب إجرائها عليه.

أ. المعمل الفر بيوكيميا ين :

يف حالة عدم وجود معمل بالمصنع يسمح بالتعاقد مع معمل خارجي .

○ ○ يجب ب يتكواو فن ر الممكاعنم مل ن ايف سغبر فلة حمفنفظ اصللكة ي مماعو يامراتع اوة يأران تعك توخن زايلنم الساكيحمة ا ومينااست بة ط بلقع أ د لإد اشلرعامل ري ونوع النشاط و حجمه.

الدليل التنظي ي الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية

الادارة المركزية للمستلزمات الطبية

يانات التخزين المدونة على العبوات
○ يجب مراعاة ال safety measures بالمعمل .

ر
ر

○ بييفج حابل اة نأ يُ ن يجهكزو انل املعفمحل باص الألفجره يزية واكليلاميزام ة طبق أ للمستلزم الط يت على أن يتم معايرة جميع الاجهزة .

ين للمنتج من خلال خطوات التصنيع يمكن التغاضي ص عن وجود مكان منفصل للمعمل ويمكن
اعتباره ضمن ال. controlled area

ب. معمل الميكروبيولوجي ج :

الدليل التنظي يى الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية

- 1- يجب أن يكون المعمل منطقة محكمة (controlled area).
- 2- يجب أن يكون له مدخل منفصل / مقسم من الداخل إلى مناطق معزولة عن بعضها بمسافات بينية أو فر يبايئي أ طبقاً لأنشطة المعمل الآتية :
 - أ- منطقة غسيل (washing area)
 - ب- منطقة تحضير (preparation area)
 - ت- منطقة حضانات (incubators) (على ألا يقل عددهم عن 2 ث- منطقة autoclave for sterilization) (للتعقيم)
 - ج- من autoclave for destruction) (للإعدام) ج-
- ح- غرفة ال (Laminar air flow) يجب أن يكون مواصفاتها كالتالي :
 - تكون المنطقة المحيطة به مصنفة هوائياً نفس تصنيف غرفة الإنتاج على الأقل المنطقة عن (ISO 8/Class D)
 - يسبقها airlock لتغيري الملابس مصنفة 8class D/ ISO
 - تكون الأرضية مغطاة بمادة ملساء بمواصفات فنية لا تقل عن مادة الإيبوكس يس وبدون فواصل ويكون إلتقاء الحوائط بالأرضيات منحنية curved
 - لا يُش ليط ال classification في حالة المستلزمات الغري معقمة
 - وجود dynamic pass box بغرفة ال LAF على أن يتم معايرة جميع الأجهزة
 - وجود أجهزة قياس فرق الضغط
 - وجود أجهزة قياس حرارة ورطوبة بالمعمل
 - في حالة إنتاج أشكال صيدلانية معقمة على سبيل المثال (قطرات الع ري) يُ ش ليط أن يحقق المعمل نفس اش ليطات معامل الأدوية المعقمة

التعقيم :

- يُ سمح بالتعاقد مع مصنع خارجي للقيام بعملية التعقيم ويش ليط ان يكون المصنع الخارجي خاضع للتفتيش من التفتيش ايلقوصيم دبايلست بعهيقيئمة بالف داوايء اولقمت .صرية أو أن يقوم المصنع بتقديم تعهد بإستعداده لتمك ري التفتيش الصيد يلي من دخول المصنع الذي

- ملحوظة: بالنسبة للمستلزمات الطبية الغري معقمة (الـت يتم تعقيمها عن طريق المستخدم ready to be sterilized (يـ رفق
طريقة التعقيم المعتمدة من المصنع داخل العبوات) Valid & approved method of sterilization (يـ
يف حالة استخدام طرق تعقيم غري التالي ذكرها تدرس كل حالة على حدة

أ. يـ في حالة التعقيم بواسطة gamma radiation :
تقوم إدارة التفتيش على مصانع المستلزمات الطبية بالتأكد من وجود تعاقد بـ ري المصنع و هيئة الطاقة الذرية

ب- التعقيم بالبخار steam

- توافر شهادة المعايرة المعتمدة
- يتم متابعة الـ validation من خلال إدارة التفتيش على مصانع المستلزمات الطبية
- يـ في حالة استخدام محطة المياه يتم اتباع اشـ لياطات محطة المياه , و يـ في حالة عدم وجود محطة المياه بالمصنع يتم استخدام جهاز ازالة العسورة (softener) على مدخل المياه لجهاز الـ autoclave الخاص بالتعقيم

ج- التعقيم بالغاز يجب توفر الآـ لـ يـ ن : (e.g :ethylene oxide /nitrogen dioxide...)

- وجود شهادات قبول الـ لشكة المصنعة للجهاز: acceptance test

- OQ) operational qualification(
- IQ (Installation qualification

- يكون التعقيم يـ في مكان منفصل
- توفري مكان آمن لتخزين إسطوانات الغاز) مع فصل الأنابيب الفارغة عن الممتلئة(
- يراع استخدام بالتات مناسبة طبقا لتعليمات تشغيل الجهاز من الـ لشكة المصنعة
- بالنسبة لغرفة التهوية aeration room
- مساحة الغرفة مناسبة لحجم جهاز التعقيم
- وجود أجهزة لقياس الحرارة و الرطوبة
- توفري وسيلة للتدفئة heater (يـ في حالة الإحتياج
- وجود تهوية جيدة بالغرفة

الدليل التنظي يـ الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية

Controlled Area

يه بالمنخـطـصـقـوة الصـ لـي تم نياتـطـم بقـ هاا لإنتـجـاهـرـجـ يـ يـالـتـمـمـ نـاـلـإـجـلـرـ غـيـارـمـيـ بـالـهـامـ كـغـالـلـآـرـفـ وـ غـرـيـ المـعـقـمـ
ين طبقاً لطبيعة المنتج :

- المستلزمات المستلزمات الطبية الطبية الـ لـرـيـتـتـ بـيـتـمـمـ إـنـتـتـاـجـهـاـ مغـرـعـيـقـ مـمـةـ عـقـ: مـيـتـةـ مـوـ امـ لإـعـدـةـ نـتـاـجـلـوتـ
عـقـيـمـ قـبـالـتـغـلـيـفـ لـ الإـسـدـاـخـلـتـ خـدـامـ: لا يـشـر clean room

يط الإنتاج داخل منطقة مصنفة ويتم

التغليـفـ داخـل clean room .

- المستلزمات الطبية الـ لـيـتـ يـتـمـ إـنـتـاـجـهاـ غـرـيـ مـعـقـمـةـ وـ تـسـتـخـدـمـ غـرـيـ مـعـقـمـةـ: لا يـشـر لـيـطـ الإـنـتـاـجـ وـ التـغـلـيـفـ داخـل مـنـطـقـة مـ
صـنـفـة .

(إلا إذا نصت مواصفة التصنيع على ذلك)

يـفـ حـالـة أن اي من مراحل التصنيع أو مكونات الإنتاج يحتاج ظروف خاصة يتم مراعاة هذه الـشـوـطـ

1. يجب أن تكون منفصلة ولا تُستخدم كـمـرـ.
2. حالة إستخدام مياه يـفـ عـمـلـيـة الإـنـتـاـج يـرـاع أن يـكـون دـخـولـها و خـرـوجـها فـ مـسـار مـغـلـقـ.
3. تـخـصـيـص مـكان لتـغـيـر المـلـابـس قـبـل دـخـول الـ controlled room .
4. تـخـصـيـص مـكان لتـنـظـيـف العـبـوة الخـارـجـيـة لـلـمـواد الخـام و إـزـالـتـها قـبـل دـخـولـها إـلـى الـ controlled room و هـذا المـكان يـحـتـوي عـلـى مـصـدـر تـهـويـة و شـفـاط (exhaust fan) .
5. وـجـود مـصـدـر تـهـويـة غـرـي مـبـا لـشـة " غـرـي مـسـمـوح بـالـمـراوـح " (well ventilated) بـحـيـث لا تـتـعـدى الحـرارة 30°C
6. وـجـود قـيـاس حـرارة و رطـوبـة داخـل الـ controlled room و يـرـاع ألا تـزـيـد درـجـة الحـرارة عـن 30°C و الرطـوبـة عـن 65% .
7. أن تـكـون الأـرـضـيـات قـويـة و مـلـسـاء و نـظـيـفـة .
8. تـخـصـيـص مـكان لـحـفـظ الاسـطـمـبـات مـلـحـق بـالـ controlled room عـنـد الحـاجـة .
9. يـتـم خـرـوج المـنـتـج الوـسـيـط مـن الـ controlled room بـطـرـيـقـة تـضـمـن سـلامـة دـخـولـه مـبـا لـ
bag (و مـثـال لـذـلـك : Dynamic pass box او Classified airlock أو تـخـزـيـنـه يـف مـخـزـنـة إـولـس ايلـمـن مـطـقـطـاـب القـن
لـإـظـيـشـفـلـة) وـضـعـه يـف double
ياطـات التـخـزـيـن الجـيـد

الدليل التنظي ي الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية

الكود: EDREX:GL.CAMD.010

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: 2022/07/20 تاريخ

التطبيق: 2022/07/20

المنطقة النظيفة clean room :

يف حالة الطباعة على المنتج خارج ال clean room يتم تقديم justification لذلك

1. secondary secondary gowning area يجب أن تسبقها منطقة تغيير ملابس ثانية
2. interlocked منطقة de- gowning / ثم المرور على step over bench / ثم إرتداء gowning
3. يجب أن تكون الأبواب
4. منطقة تبغري الملابس الثانية يجب أن تكون 8class D/ ISO
5. يجب أن يراع ال cascading of pressure بوضع عدادات قياس فرق ضغط بحيث يكون :

The pressure differential between adjacent cleanrooms or clean zones of different cleanliness level should lie typically in the range of 5 Pa to 20 Pa, to allow doors to be opened and to avoid unintended cross-flows due to turbulence

6. يجب أن تُفتح الأبواب ي ف الإتجاه الأك لسي نظافة ي ف إتجاه الضغط الأعلى more positive
7. الأرضيات قوية و ملساء
8. الحوائط ملساء و يجب أن يكون إلتقاء الحوائط بالأرضيات منحنية (curved)
9. يجب ضبط الحرارة و الرطوبة بحيث لا تتعدى درجة الحرارة 22°C و الرطوبة 65% .
- 10.

ي ف حالة الطباعة على المنتج يجب أن تكون الطباعة داخل ال clean room و ي ف حالة استخدام أحبار لايد أن تكون منفصلة ب physical separation 11. يجب أن يتم دخول ال material ع ي aerated passbox أو classified airlock . 12. يجب تركيب عدادات قياس فرق الضغط عند جميع الأبواب و passboxes الخاصة بال clean room .

13. يجب أن تكون supply grills ي ف السقف و return grills بالحوائط الجانبية (وارتفاعها فوق مستوى الارض ب 50سم)

14. يجب أن يكون الارتفاع ب ري الأرضيات و السقف لا يقل عن 2,60 م .

15. Number of air changes range between 15-20/h

HVAC system وحدة مناولة الهواء

غري مُ طبقة على المنتجات ال لت لا يتم إنتاجها و تغليفها ف غرفة نظيفة

الدليل التنظي ي الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية

	<p>1. يجب وجود وحدة مناولة هواء air handling unit تشمل : prefilter , bag filter , and HEPA filter</p> <p>2. يجب وضع عداد لقياس فرق الضغط عند prefilter و Bag filter وكذلك عداد لقياس فرق ضغط قبل و بعد ال HEPA filter</p> <p>3. يجب أن تكون وحدة مناولة الهواء في Technical room أو تكون مغطاة بمظلة وتكون الأرضيات مغطاة بالبلاط والمنطقة المحيطة نظيفة .</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3 ملحق

متطلبات الأمانة الخاصة بالمستلزمات الطبية

الدليل التنظيمي ي م الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية

[COMPANY NAME]

(Date)

MANUFACTURER'S ENDORSEMENT ABOUT SAFETY OF MEDICAL DEVICES

Declaration (1)

For MDs Class I and IIa

Dear Head of the Central Administration of Medical Device,

Dear Head of General Administration of the Medical Device Registration,

For the following medical device applied for registrant/re-registration/variation of marketing authorization in the Arab Republic of Egypt:

- Medical Device Name:
- Medical Device Models/Codes:
- (Company) undertakes that the medical device applied for registrant/re-registration/variation, which will be marketed in the Arab Republic of Egypt, has not received any recalls, FSNs, or FSCAs in respect of (Models/Codes No., Lot/Batch No., or Serial No.), in the past (3) three years before the application for registration/re-registration/variation.
- (Company) undertakes that in case of any recalls, FSNs, or FSCAs raised after submitting the registration/re-registration/variation application file and before granting the marketing Authorization of the medical device, those recalls, FSNs, or FSCAs concerning the safety of the medical device in respect of (Models/Codes No., Lot/Batch No., or Serial No.) will be communicated to the "Medical Device Safety Department (MDSD - EPVC)", by (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt.
- (Company) undertakes that since granting the marketing authorization of the medical device and during the marketing stage, (Company) will be obliged to communicate any incidents (MIRs), Periodic safety reports (PSR), or Regulatory actions (including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) to the "Medical Device Safety Department (MDSD - EPVC)" by (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt, this is according to the Egyptian Guidelines for Medical Device Vigilance System.
- (Company) undertakes that there is a vigilance system in place, oversees the vigilance system of the (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt, and makes sure that (Agent) meets all vigilance requirements (in reference to the Egyptian Guidelines for Medical Device Vigilance System), and communicates them with the "Medical Device Safety Department (MDSD - EPVC)".

Signature

Title

(Date)

الدليل التنظيمي يمي الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية

[COMPANY NAME]

(Date)

MANUFACTURER'S ENDORSEMENT ABOUT SAFETY OF MEDICAL DEVICES

Declaration (2)

For MDs Class IIb and III (I, IIa with Regulatory Action)

Dear Head of the Central Administration of Medical Device,

Dear Head of General Administration of the Medical Device Registration,

For the following medical device applied for registrant/re-registration/variation of marketing authorization in the Arab Republic of Egypt:

- Medical Device Name:
- Medical Device Models/Codes:
- (Company) undertakes that in case of any recalls, FSNs, or FSCAs raised after submitting the registration/re-registration/variation application file and before granting the marketing Authorization of the medical device, those recalls, FSNs, or FSCAs concerning the safety of the medical device in respect of (Models/Codes No., Lot/Batch No., or Serial No.) will be communicated to the "Medical Device Safety Department (MDSD - EPVC)", by (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt.
- (Company) undertakes that since granting the marketing authorization of the medical device and during the marketing stage, (Company) will be obliged to communicate any incidents (MIRs), Periodic safety reports(PSR), or Regulatory actions (including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) to the "Medical Device Safety Department (MDSD - EPVC)" by (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt, this is according to the Egyptian Guidelines for Medical Device Vigilance System.
- (Company) undertakes that there is a vigilance system in place, oversees the vigilance system of the (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt, and makes sure that (Agent) meets all vigilance requirements (in reference to the Egyptian Guidelines for Medical Device Vigilance System), and communicates them with the "Medical Device Safety Department (MDSD - EPVC)".

Signature

Title

الدليل التن

9 . قائمة المصطلحات (Glossary)

- CE:** Conformitè Européenne
DOC: Declaration of conformity
EDA: Egyptian Drug Authority
EPVC: Egyptian Pharmaceutical Vigilance Center
FSCA: Field Safety Corrective Actions
FSNs: Effective Field Safety Notices
GMP: Good Manufacturing Practice
HEPA Filter: High-efficiency Particulate Air Filter
HVAC System: Heating, Ventilating, and Air Conditioning System
ISO: International Organization for Standardization
MDSD: Medical Device Safety Department
MIRs: Manufacturer Incident Reports
MSDS: Material Safety Data Sheets
PMS: Post-Market Surveillance
PSRs: Periodic Summary Reports
RO: Reverse Osmosis
SMH: Summary of Marketing History
SOP: Standard Operating Procedure

الدليل التنظيمي ي مى الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية