

١. شروط تسجيل المستلزم الطبي كمستلزم طبي برقم تسجيل واحد هي أن تكون مشتركة في الآتي:  
الاسم التجاري، GMDN or UMDN Code، التصنيف، الاستخدام، المصنع، بيان التركيب و الفئمة العمرية (فيما عدا اختلاف المقاسات)  
لا يتم فصل الخيوط الجراحية في حالة اختلاف بيان تركيبها وتمنح اخطار تسجيل واحد.  
▪ في حال وجود اختلاف عما سبق يتم تسجيل المستلزمات الطبية كمستلزمات طبية منفصلة ويمنح كل مستلزم إخطار تسجيل منفصل برقم تسجيل منفصل.  
٢. في حالة المستلزمات الطبية المشتركة فيما سبق والمختلفة في أي فارق اخر يتم عرض المستلزمات على اللجنة العلمية المتخصصة لدراسة هذه الفروق وتحديد هل الفروق تعتبر فروق جوهريه أم غير جوهريه و من ثم فصل المستلزمات وتسجيل كل مستلزم على حدة .  
ملحوظة: المستلزمات الطبية التي يتم تسجيلها منفصلة تتضمن الآتي:  
➤ الشبك الجراحي: (surgical mesh)  
يتم تسجيل كل من الانواع الاتية في اخطار منفصل بحيث يكون على سبيل المثال البند رقم واحد يصدر له ثلاث اخطارات منفصلة :

- 1- Super Soft , Soft & Standard  
2-Standard & Fortified  
3-No Touch , Knitted & Not knitted

➤ مرشحات الكلى:

Low Flux Dialyzers and High Flux Dialyzers

➤ :Hemodialysis Catheter Kits

Single, Double and Triple Lumen Hemodialysis Catheter Kits

➤ العدسات التي تزرع : (intraocular lens)

Posterior chamber&anterior chamber

٣. شروط تسجيل مستلزمات العظام كمنظومة واحدة system:  
▪ يطبق على المفاصل والمسامير و الشرائح  
▪ ارفاق الـ Catalogue الأصلي المقدم من الشركة في ملف التسجيل، و ذلك للتأكد من مطابقة الاجزاء المراد تسجيلها كـ System واحد بالـ Catalogue وكذلك التقدم من جانب الشركة المنتجة بما يفيد بأن الاجزاء المراد تسجيلها هي اجزاء لـ System واحد وذلك استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض و جراحة العظام.  
▪ يتم عرض كل مستلزم مقدم للتسجيل على حده على اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض و جراحة العظام.  
▪ اعتبار المستلزمات الطبية المقدمة للتسجيل انها system بناء على شهادة CE design examination certificate او شهادة التداول الحر او شهادة الـ FDA، على ان تذكر الاجزاء المكونة لكل system بأكوادها بوضوح في شهادة التداول الحر او الـ FDA  
٤. اصل رخصة التسجيل ملك لصاحبها ولا يعتد بأي صورة مع وكيل/موزع آخر.  
٥. لا يجوز اجراء اي كشط او تغيير في بيانات اخطار التسجيل والا يعتبر لاغي.  
٦. المستلزمات الطبية التي تؤخذ من خلال oral/nasal/otic route يتم تحليلها أثناء السير في اجراءات تسجيلها.

٧. مدة ترخيص التسجيل تنتهي بعد عشر سنوات من تاريخ التسجيل ويشترط القبول المبدئي للطلب خلال الـ ٣ شهور الأولى من العام الأخير من صلاحية إخطار التسجيل.
٨. لا يسمح بالإعلان عن المستلزمات الطبية في أي من وسائل الاعلام الا بعد الحصول على موافقة كتابية من الإدارة المختصة بهيئة الدواء المصرية.
٩. يتم اصدار إخطار التسجيل وفقاً لشهادة الجودة الحاصل عليها المُستلزم، المصنع الاجنبي والمستورد مسئولان مسؤولية كاملة عن صلاحية الجهاز والمستلزم وسلامته الفنية وأي عيوب او أخطار تترتب على استخدامه تقع على مسؤوليتهما الخاصة.
١٠. يتم التعامل مع ادارة التسجيل بموجب تفويض رسمي صادر لممثل الشركة موثق بنكياً (صحة توقيع).
١١. لا يجوز إجراء أى تغيير فى المستلزم الطبي إلا بعد الحصول على موافقة الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية طبقاً للإجراءات المتبعة حسب نوع المتغير وإلا يلغى اخطار التسجيل.
١٢. المستلزمات الطبية المصنعة بنظام الـ OEM, OBL:  
يتم تسجيلها طبقاً للقواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية مع الأتى:
- يتم تقديم أصول شهادات الجودة (CE, ISO13485:2016) الخاصة بـ OEM مذكور بها المستلزم الطبي المقدم للتسجيل على أن يتم التأكد من صحة هذه الشهادات بمراسلة الـ NOTIFIED BODY الصادر منه الشهادات.
  - يتم الإلتزام بذكر بلد منشأ المصنع الفعلى (OEM) في إخطار التسجيل وعلى العبوة الخارجية للمستلزم الطبي المسموح بتداوله بالسوق المحلى دون ذكر المصنع اسم الفعلى (OEM)
  - لا يتم الإفراج عن الشحنات الواردة من المستلزمات الطبية بنظام OBL and OEM إلا إذا كان مذكور عليها بلد منشأ المصنع الفعلى (OEM)
١٣. لا يجوز تسجيل أى مستلزم طبي له نفس الاسم التجارى لمستلزم اخر مسجل/تحت التسجيل.
١٤. يجب تسجيل اكسسوارات ومستهلكات الاجهزة التى يتم زرعها داخل الجسم لدى الادارة العامة للتسجيل قبل استيرادها.
١٥. المستلزمات الطبية الآتية يتم اعتبارها prescription products:
- Tissue Adhesive
  - viscoelastic solutions التي تستخدم فى الحقن داخل العين (intra-ocular)
  - intra-articular hyaluronic acid injections
  - silicon oil
- وعليه يتم ذكر عبارة "لا يستخدم الا تحت اشراف الطبيب" فى اخطارات التسجيل وعلى العبوات التى سيتم طرحها فى السوق المحلى بعد اصدار الاخطارات ومتابعة ذلك من خلال الادارة المركزية للعمليات
١٦. ضرورة تحديد بلد منشأ المستلزم الطبي بوضوح على العبوة وذلك من خلال الطباعة أو وضع ملصق غير قابل للنزع
- ملحوظة: اعتبار الـ assembly location ببلد المنشأ فى حالة ما اذا كان يتم الافراج النهائى (final release) عن المستلزم الطبي منها.
١٧. تطبيق الـ recall system
١٨. تلتزم الشركة بتطبيق متطلبات المأمونية