

**آلية التعامل مع التغييرات المذكورة بخطابات مد المهلة الصادرة  
من الجهة المانحة لشهادات الجودة (Notified Body)  
في حالة عدم إثباتها في اخطار تسجيل المستلزم الطبي  
لسنة ٢٠٢٤**

الكود: EDREX:NP.CAMD.008

رقم الاصدار : ١

تاريخ الاصدار : ٢٠٢٤/٨/٢٦

تاريخ التفعيل : ٢٠٢٤/٨/٢٦

### جدول المحتويات

الصفحة	المحتوي
٣	١- تقسيم التغييرات المذكورة بخطابات مد المهلة الصادرة من الجهة المانحة لشهادات الجودة ( Notified Body ) و غير مثبتة باخطار تسجيل المستلزم الطبي ، والاجراء المتبع

تقسم التغييرات المذكورة بخطابات مد المهلة الصادرة من الجهة المانحة لشهادات الجودة (Notified Body) و غير مثبتة باخطار تسجيل المستلزم الطبى إلى ٣ مجموعات على النحو التالي:  
أ- حالات تستدعى التقدم لإدارة المتغيرات قبل أو فور حدوث التغيير:

١- تغيير اسم و/أو عنوان المصنع القانوني

٢- تغيير أو اضافة او الغاء أكواد

٣- تغيير اسم المصنع الاجنبى مع الاحتفاظ بنفس العنوان

٤- تغيير عنوان المصنع القانوني

٥- تغيير أو اضافة مصنع قانوني

٦- وصف المستلزم الطبى

- يتم اثبات التغييرات سالفة الذكر في شهادات (Free sale & DOC) ، و خطاب مد المهلة الصادرة من الجهة المانحة لشهادات الجودة (Notified Body)

- و فيما يخص المستندات المطلوب تقديمها لكل قاعدة يتم اتباع الدليل التنظيمى بالاجراءات و القواعد المنظمة لإجراء تعديل في بيانات اخطار تسجيل مستلزم طبى.

في حالة تعثر الشركة في الحصول على شهادة تداول مثبت بها التغييرات، يتم استقبال الملف شريطة أن تتقدم الشركة بالتالى :

١- خطاب من المصنع القانوني يفيد السير في اجراءات تجديد شهادة التداول في خلال مدة محددة .

٢- تعهد من صاحب إخطار التسجيل بالالتزام بتقديم شهادة التداول المجددة خلال المدة المحددة بخطاب المصنع القانوني على أن يتم تقديم هذه الشهادة قبل الانتهاء من ملف المتغيرات.

ب- حالات تستدعى التقدم لإدارة المتغيرات فور صدور شهادة الجودة وفقاً ل MDR Regulation 745/2017:

(لا يشترط التقدم لإدارة المتغيرات في حالة عدم اصدار شهادة الجودة وفقاً ل MDR و ذلك لعدم إمكانية إثبات هذا التغيير في ملف المتغيرات دون وجود شهادات الجودة)

١- في حالة تغيير التصنيف (Upper or down classification) وفقاً ل MDR Regulation 745/2017

٢- في حالة وجود substitute MDR device (significant) changes with regard to its design or intended purpose

ج- حالات لا تستدعى التقدم لإدارة المتغيرات:

تغيير الاسم التجارى الخاص بالمستلزم حيث يتم التقدم بتسجيل المستلزم الطبى بالاسم التجارى الجديد ، ولا يتم السماح بتداول المستلزم الطبى إلا بعد صدور إخطار التسجيل المجدد .