

اشتراطات عامة

[الكود: EDREX:GL.CAMD.010
قم الصدار: الأول
تاريخ الصدار: 2022/07/20
تاريخ لتطبيق: 2022/07/20

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

محتوي الدليل

المحتوي	
اشتراطات عامة	

اشتراطات عامة

يلتزم المصنع بما يلي :

- يشترط حصول المصنع على شهادة ISO: 13485: 2016

- طباعة جميع البيانات ورقم التسجيل على العبوات وفقاً للدليل التنظيمي الخاص ببيانات الملصقات للمستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية ومكونات ومدخلات الإنتاج .
يمتد المصنع باستيراد المواد الخام الداخلة في تصنيع المستلزم الطبي بعد الحصول على موافقة الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية أو تقديم ما يفيد لوائحها محلياً .

- يلزم

يفي حالة مصانع المنطقة الحرة: يلتزم المصنع بشبكة تقديم ما يفيد استيراد المواد الخام الداخلة في تصنيع المستلزم أو لوائحها محلياً .

- حسعدم إب نوعدخال أألمت تغرغير يوإلاف يأل مغ ستلزم الإخطار ط يت إلا بالتسجيل . د ا حصول على موافقة الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية طبقاً للإجراءات المتبعة

- لا يتم تغيري مصادر المواد الخام الحرجة (critical component) إلا بعد الحصول على موافقة الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية لإعادة تقييم المورد وإلغ إخطار التسجيل .

- تطبيق ال Vigilance System - يلتزم المصنع بتطبيق متطلبات الأمانة . - يلتزم المصنع بطباعة ال QR code التا

حدوث أي مشكلات



يلى والذي يوضح الرابط الالىك ليوين الخاص بإبلاغ هيئة الدواء المصرية عن للمر ص أو للمستخدم ري أو مشكلات لها علاقة بالاستخدام أو الجودة

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



الادارة المركزية للمستلزمات الطبية

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