

# مأمونية المستلزمات الطبية

EDREX:GL.CAMD.002

الكود رقم:

الاصدار:الأول

تاريخ الاصدار:2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

محتوي الدليل



. مأمونية المستلزمات الطبية:

يتم تقديم ملف لإدارة المأمونية في الحالات التالية فقط:

المستلزمات الطبية المصنفة class IIb, III والمستلزمات الطبية المصنفة I , IIa التي لها regulatory actions وذلك للمستلزمات الطبية:

- المستوردة المقدمة إلى التسجيل/ إعادة التسجيل
- المحلية المقدمة لإعادة التسجيل

كما يتم تقديم تعهدات مأمونية من الشركة المصنعة في الحالات التالية:

- المستلزمات الطبية المستوردة والمقدمة إلى التسجيل أو إعادة التسجيل والمستلزمات الطبية المحلية المقدمة لإعادة التسجيل بجميع تصنيفاتها

\*تلتزم الشركة المستوردة في حالة طلب تسجيل / إعادة تسجيل بتقديم تعهد بوجود نظام يقظة المستلزمات الطبية وبمتابعة جميع انشطته ومتطلباته وفقاً للدلائل الاسترشادية لنظام يقظة المستلزمات الطبية مع إدارة مأمونية المستلزمات الطبية- مركز اليقظة الصيدلانية المصري.

\*تلتزم الشركة بالإبلاغ عن اي اجراءات سحب (Recall) او FSN او FSCA تتم عالميا او اي حوادث incidents يتم رصدها في جمهورية مصر العربية لإدارة مأمونية المستلزمات الطبية- مركز اليقظة الصيدلانية المصري, وفقا للمدد الزمنية المحددة بالدلائل الاسترشادية لنظام يقظة المستلزمات الطبية.

نماذج تعهدات المأمونية ( ملحق 6)

الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة

الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09