

دليل تنظيمي
بالإجراءات والقواعد المنظمة لإجراء تعديل
في بيانات إخطار تسجيل مستلزم طبي مستورد حاصل على شهادات
جودة عالمية
لسنة ٢٠٢٦

الكود: EDREX:GL.CAMD.003

رقم الاصدار: ٤

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٦/١١

تاريخ التفعيل: ٢٠٢٦/١١

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
الإدارة العامة للتسجيل

جدول المحتويات

م	المحتوى	الصفحة
١	المرجعيات التشريعية و التنظيمية	٣
٢	نطاق التطبيق	٣
٣	تعريفات	٣
٤	الأدلة التنظيمية ذات الصلة	٦
٥	الإجراءات ٥,١ إجراءات تعديل في بيانات اخطار التسجيل ٥,٢ إجراءات استقبال ملفات المتغيرات ٥,٣ إجراءات تقييم ملف متغيرات مستلزم طبي ٥,٤ إجراءات استيفاء ملف متغيرات مستلزم طبي	٧
٦	القواعد الخاصة بإجراء متغيرات على مستلزم طبي مسجل ٦,١ أنواع المتغيرات ٦,٢ تطبيق آلية مأمونية المستلزمات الطبية ٦,٣ المتغيرات التي يتم عرضها على لجان التقييم العلمي	٩
٧	ملف دراسة الحالة (Case Study) ٧,١ أنواع المتغيرات بملف دراسة الحالة ٧,٢ إجراءات استقبال ملف دراسة الحالة ٧,٣ إجراءات تقييم ملف دراسة الحالة	٢٣
٨	اشتراطات عامة	٢٤
٩	ملاحق ملحق (١) المستندات المطلوبة لإجراء تعديل بيانات في اخطار تسجيل سارى لمستلزم طبي مسجل Checklist ملحق (٢) الحد الأدنى من المتطلبات Minimum Requirements ملحق (٣) التعهدات الخاصة بمأمونية المستلزمات الطبية ملحق (٤) التعهد الخاص بعدم التحليل أثناء إجراء المتغيرات على أن يتم التحليل بعده من أول شحنة ملحق (٥) المستندات المطلوبة لملف دراسة الحالة Case Study ملحق (٦) شهادات التداول والجودة الخاصة بالمستلزمات الطبية المسجلة ملحق (٧) طلب إضافة وكيل موزع جديد (شركة مقيدة بسجل مستوردي المستلزمات الطبية) إلى إخطار تسجيل مستلزم طبي مستورد إلى جانب الوكيل /الموزع الأول مقدم طلب التسجيل ملحق (٨) Certification Statement ملحق (٩) Change notifications and work authorization form of the notified body	٢٥
١٠	قائمة الإختصارات	٤٤
١١	المرجعيات الفنية	٤٥
١٢	جدول التعديلات	٤٦

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية الإدارة العامة للتسجيل

١. المرجعيات التشريعية والتنظيمية

في ضوء أحكام قانون مزاولة مهنة الصيدلة الصادر بالقانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥ وتعديلاته، وقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩ ولائحته التنفيذية، والقرارات التنظيمية الصادرة عن هيئة الدواء المصرية ذات الصلة بتسجيل المستلزمات الطبية وتداولها وإجراء المتغيرات عليها، وعلى الأخص قراري رئيس هيئة الدواء المصرية رقمي (٤٢٩) لسنة ٢٠٢١ بشأن الإجراءات التنظيمية لتسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية، و(٤٦٩) لسنة ٢٠٢١ بشأن الدليل الإرشادي الخاص بإجراء متغير على مستلزم طبي مسجل، والذي نصت المادة الثانية منه على أن: «يلتزم مالك إخطار تسجيل المستلزم الطبي بإبلاغ إدارة المتغيرات بالإدارة المركزية للمستلزمات الطبية بأي تعديلات تطرأ عليه»، مع تقسيم هذه التعديلات إلى تعديلات يتم الإبلاغ عنها بعد إجرائها، وتعديلات يتعين الإبلاغ عنها قبل إجرائها، وتعديلات تستلزم الإبلاغ عنها وفحصها قبل إجرائها.

واستكمالاً للجهود التنظيمية المبذولة في هذا الشأن، وفي ضوء الخبرات العملية المكتسبة من تطبيق الإصدارات السابقة للدليل التنظيمي الخاص بإجراء المتغيرات على المستلزمات الطبية المسجلة، وما استجد من تطورات علمية وعملية واحتياجات تنظيمية، فقد برزت الحاجة إلى تحديث الدليل وإصدار نسخة محدثة منه، بما يضمن توضيح الحالات المختلفة للمتغيرات والإجراءات والمتطلبات التنظيمية الواجب اتباعها بشأن كل منها، وتحقيق الاتساق في تطبيق الإجراءات، ومواكبة احتياجات السوق المصري والمستجدات العلمية والمعايير والممارسات الدولية ذات الصلة بمجال المستلزمات الطبية.

٢. نطاق التطبيق

تسري أحكام هذا الدليل على المستلزمات الطبية المستوردة الحاصلة على شهادات جودة عالمية والمسجلة بهيئة الدواء المصرية وفقاً للقواعد والإجراءات المقررة بالقرارات التنظيمية السارية ذات الصلة.

٣. تعريفات

✓ المستلزم الطبي طبقاً للتعريف الوارد في قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩:

أي جهاز أو أداة أو وسيلة أو ماكينة أو معدة أو آلة أو تطبيق، ويشمل ذلك ما يتم غرسه، أو زرع، أو كشف معلمي للاستخدام في المختبر أو برنامج إلكتروني أو مادة أو أي أشياء أخرى مشابهة أو ذات صلة والتي تكون الشركة المصنعة قامت بتصنيعها بغرض الاستخدام البشري منفردة أو مجتمعة لواحدة أو أكثر من الأغراض الآتية:

- التشخيص، الوقاية، المراقبة، العلاج، التخفيف من حدة المرض.
- تشخيص، رصد، علاج، تخفيف، تعويض الإصابة.
- التحقق من إستبدال أو تعديل أو دعم العملية التشريحية أو الوظيفية.
- دعم أو الحفاظ على الحياة.
- السيطرة على حدوث الحمل.
- تطهير المستلزمات الطبية.
- توفير المعلومات عن طريق الفحص المخبري للعينات المشتقة أو المأخوذة من الجسم البشري.

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية الإدارة العامة للتسجيل

بشرط ألا يتحقق الغرض الأساسي المقصود به عن طريق التأثير الدوائي أو المناعي أو الأيضي في جسم الإنسان أو عليه ولكن يمكن مساعدة المستلزم الطبي في وظيفته المقصودة بالتأثيرات سائلة الذكر.

✓ المستلزم الطبي طبقاً للتعريف الوارد في قانون المستلزمات الطبية الأوروبي "MDD 93/42/EEC"

"Medical Device" means any "instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software intended by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:

- diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap,
- investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process,
- control of conception, and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means"

✓ MDR "REGULATION EU 2017/745" المستلزم الطبي طبقاً للتعريف الوارد في قانون المستلزمات الطبية الأوروبي

"Medical Device" means any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes:

- diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability
- investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state
- providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations, and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means. The following products shall also be deemed to be medical devices
- devices for the control or support of conception
- products specifically intended for the cleaning, disinfection or sterilization of devices as referred to in Article 1(4) and of those referred to in the first paragraph of this point.

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية الإدارة العامة للتسجيل

- ✓ **إخطار التسجيل:** موافقة هيئة الدواء المصرية على انتاج و بيع و تسويق المستلزم الطبي داخل جمهورية مصر العربية بعد مراجعة الأدلة الداعمة للمنتج .
 - ✓ **المستلزمات الطبية المستوردة:** المستلزمات الطبية التي يتم إستيرادها تامة الصنع من خارج جمهورية مصر العربية للتداول داخل الجمهورية.
 - ✓ **الشركة المستوردة:** الكيان الأول في سلسلة التوريد الذي يقوم بإستيراد المستلزم الطبي المصنّع خارج جمهورية مصر العربية إلى داخل الجمهورية.
 - ✓ **المستلزم الطبي غير المعقم:** هو المستلزم الطبي الذي يتم تصنيعه دون تعقيمه، و يستخدم بحالته غير المعقمة.
 - ✓ **المستلزم الطبي المعد للتعقيم:** هو المستلزم الطبي الذي يتم تصنيعه دون تعقيمه، و يتم تعقيمه عن طريق المستخدم قبل الإستخدام.
 - ✓ **المستلزم الطبي المعقم:** هو المستلزم الطبي الذي يتم تصنيعه معقماً، و يستخدم بحالته المعقمة.
 - ✓ **طالب التسجيل:** المكتب العلمي أو الشركة الحاصلة على سجل مستوردي المستلزمات الطبية
 - ✓ **ممثل طالب التسجيل:** المندوب المفوض من طالب التسجيل لمتابعة الأعمال داخل الادارة المركزية للمستلزمات الطبية على أن تتوافر فيه المواصفات الآتية:
 - أن يكون حاصلاً على مؤهل عالٍ و يفضل أن يكون من ذوي الخلفية الطبية (Medical background).
 - إرفاق ما يثبت حصوله على دورة تدريبية بهيئة الدواء المصرية ذات صلة بنوع الطلب المقدم.
 - ✓ **المصنع القانوني:** هو الكيان المسئول عن تصميم المستلزم الطبي وتصنيعه وتعبئته وتوسيمه قبل طرحه في السوق باسمه، بغض النظر عما اذا كان قد تم تنفيذ هذه العمليات بالمصنع ذاته أو بواسطة الغير (المصنع الفعلي)، ويكون هو المسئول عن جودة المنتج.
- Manufacturer:** means a natural or legal person who manufactures or fully refurbishes a device or has a device designed, manufactured or fully refurbished, and markets that device under its name or trademark;
- ✓ **المصنع الفعلي:** هو مكان تصنيع المستلزم وتعبئته وتغليفه لصالح المصنع القانوني.
 - ✓ **الشركة الأجنبية:**
 - أ- المصنع القانوني أو من يفوضه المصنع القانوني بموجب علاقة موثقة.
 - ب- الشركة الام أو من تفوضه بموجب علاقة موثقة (توضح الشركة الام والمصنع القانوني والجهة المسئولة عن اصدار تفويض التسجيل مع توضيح الاسم والعنوان لكلا منهم)
 - ✓ **قائمة الدول المرجعية (Reference Countries):** بلجيكا - فرنسا - ألمانيا - إيطاليا - لوكسمبورغ - هولندا - النمسا - فنلندا - السويد - النرويج - الدنمارك - أيرلندا - المملكة المتحدة- اليونان - البرتغال - إسبانيا - بلغاريا - رومانيا - قبرص - جمهورية التشيك - إستونيا - المجر - لاتفيا - ليتوانيا - مالطا - بولندا - سلوفاكيا - سلوفينيا- أستراليا - نيوزيلندا - أمريكا - كندا - اليابان - أيسلندا- سويسرا-كرواتيا- ليختنشتاين
 - ✓ **المسار العادي (normal track):** إتمام إجراءات المتغيرات وفقاً لقائمة الإنتظار لدي إدارة المتغيرات.
 - ✓ **المسار السريع (fast track):** إتمام إجراءات المتغيرات طبقاً لجدول زمني دون التقيد بقائمة الإنتظار.

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية الإدارة العامة للتسجيل

٤. الأدلة التنظيمية ذات الصلة

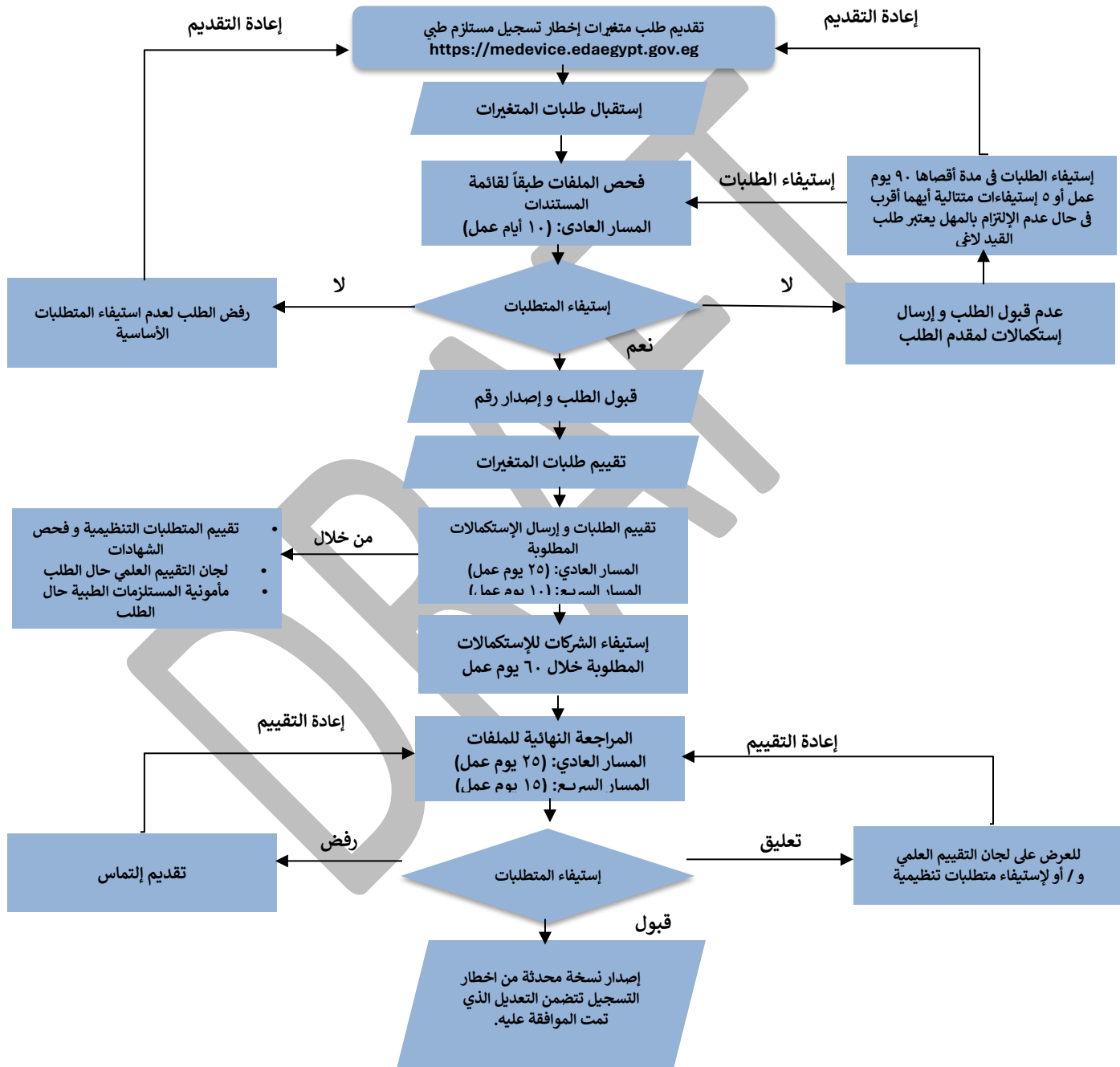
- ✓ الدليل الإرشادي للإجراءات التنظيمية لتسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية.
- ✓ الدليل الإرشادي الخاص بإجراءات وقواعد الحصول على الموافقات الاستيرادية للمستلزمات الطبية بكافة أنواعها.
- ✓ الدليل الإرشادي الخاص باستخدام الباركود الدولي لكافة المستلزمات الطبية.
- ✓ الدليل التنظيمي الخاص ببيانات الملصقات للمستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية ومكونات ومدخلات الإنتاج.
- ✓ الدليل التنظيمي الخاص بإجراءات العمل الخاصة الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية للمصانع.
- ✓ الأدلة الاسترشادية لنظام يقظة المستلزمات الطبية.

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
الإدارة العامة للتسجيل

٥. الإجراءات

٥.١. إجراءات تعديل في بيانات إخطار تسجيل مستلزم طبي

Flow Chart of Variation of Registered Medical Devices



الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية الإدارة العامة للتسجيل

٥,٢. إجراءات استقبال ملفات المتغيرات:

- يُقدّم طلب المتغيرات من خلال المنصة الإلكترونية عبر الرابط التالي <https://medevice.edaegypt.gov.eg> ، وذلك وفقًا لقائمة المستندات المطلوبة (Checklist) الواردة بملحق (١)، ويتم تحصيل مقابل الخدمات وفقًا للقرارات الصادرة عن رئيس هيئة الدواء المصرية في هذا الشأن.
- يتم إخطار الشركة بالرد على الطلب من خلال المنصة الإلكترونية، وذلك خلال المدد الزمنية المحددة للمسار العادي (١٠ أيام عمل) والمسار السريع (٧ أيام عمل)، اعتبارًا من تاريخ إرسال الطلب، وفقًا لنوع الطلب المقدم، على أن يكون الرد بقبول الطلب أو عدم قبوله أو رفضه. ويُرجى الرجوع إلى الحد الأدنى من المتطلبات (Minimum Requirements) الواردة بملحق (٢) في هذا الشأن.

في حالة قبول الطلب	في حالة عدم قبول الطلب	في حالة رفض الطلب
يتم إصدار رقم مبدئي وتوجيه الطلب للفحص	- يتم إرسال الاستكمالات لمقدم الطلب طبقاً لقائمة المستندات المعلنة (ملحق (١)) وفي حالة عدم إستيفاء أي من المستندات في مدة أقصاها ٩٠ يوم عمل يعتبر طلب القيد لاغي. - عند إستيفاء الشركة للمستندات المطلوبة خلال مدة الإستيفاء المحددة يتم إستكمال الطلب على المنصة من خلال نفس رقم الطلب المقدم سابقاً ويتم بعد ذلك إتباع نفس الخطوات في حالة قبول الملف . - في حالة إرسال ٥ استيفاءات متتالية ولم يتم الإنتهاء من طلبات القيد يعتبر طلب القيد لاغي (حيث يتم رفض الطلب و يتعين على الشركة تقديم طلب جديد و سداد مقابل الخدمات المقررة مرة أخرى).	يتم رفض الطلب في الحالات التالية: - عدم تطابق أي من المستلزم الطبي في طلب المتغيرات مع إيصال سداد مقابل الخدمات و المستندات المقدمة - الطلب لا يخص الإدارة الموجه لها الطلب - عدم وجود أي من الحد الأدنى من المتطلبات (Minimum Requirements)

٥,٣. إجراءات تقييم ملف متغيرات مستلزم طبي:

- يتم مراجعة الملف وإرسال الإستكمالات المطلوبة على المنصة و ذلك في خلال (٢٥) يوم عمل من تاريخ قبول الملف بالنسبة للمسار العادي و (١٠) أيام عمل للملفات المقدمة على المسار السريع.
- يتم تقييم المستلزم الطبي من قبل الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية، لجان التقييم العلمي، في الحالات المذكورة في البند ٦,٢ و البند ٦,٣.

٥,٤. إجراءات استيفاء ملف متغيرات مستلزم طبي:

- يتم إرسال إستكمالات ملف المتغيرات من خلال المنصة الإلكترونية عبر الرابط التالي <https://medevice.edaegypt.gov.eg>
- يتم مراجعة الاستكمالات التي تم استيفائها من قبل مقدم الطلب خلال المدد الزمنية الآتية للمسار العادي (٢٥) أيام عمل و للمسار السريع (١٠) أيام عمل من تاريخ استكمال الطلب طبقاً لنوع الطلب .
- بعد إستيفاء جميع المتطلبات يتم اصدار نسخة محدثة من الاخطار تذكر التعديل الذي تم الموافقة عليه .

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية الإدارة العامة للتسجيل

- في حالة عدم متابعة الملف لمدة (٦٠) يوم عمل يتم حفظ الملف ويعتبر الطلب كأن لم يكن ويتم إيقاف مهلة التداول إن وجدت، وفي حالة رغبة الشركة في إعادة التقديم، تقوم بإتباع نفس الخطوات السابقة، ويُستثنى من ذلك الحالات التي تستدعيها متطلبات السوق المصري، على أن تُرفق بمستندات داعمة.
- في حالة إرسال الاستيفاء ٥ استيفاءات متتالية و لم يتم الإنتهاء من طلبات المتغيرات يعتبر طلب القيد لاغي (حيث يتم رفض الطلب و يتعين على الشركة تقديم طلب جديد و سداد مقابل الخدمات المقررة مرة أخرى).
- يسمح بتعليق الطلب لحين الاستيفاء: يتم تعليق الطلب وذلك بناءً على طلب يقدم من الشركة/المصنع لتعليق الطلب من خلال المنصة الإلكترونية عبر الرابط التالي <https://medevice.edaegypt.gov.eg> ، وإرفاق مايفيد أسباب تعليق لحين الاستيفاء من المصنع القانوني و المدة المطلوبة لتعليق الطلب على أن يتم دراسة كل طلب على حدة .

٦. القواعد الخاصة بإجراء متغيرات على مستلزم طبي مسجل

٦.١. أنواع المتغيرات:

م	المتغير	الإجراء المتبع و المهلة الممنوحة إن وجدت
1	متغيرات تخص طالب التسجيل	
	1.1. تغيير طالب التسجيل في حالة وجود أصل الاخطار بحوزة مقدم الطلب ١. في حالة أن طالب التسجيل وكيل أو موزع (شركة مقيدة بسجل مستوردي المستلزمات الطبية) و سيتم النقل إلى وكيل أو موزع (شركة أخرى مقيدة بسجل مستوردي المستلزمات الطبية) ٢. في حالة نقل اخطار التسجيل من وكيل أو موزع (شركة مقيدة بسجل مستوردي المستلزمات الطبية) إلى مكتب علمي ٣. في حالة نقل اخطار التسجيل من وكيل أو موزع (شركة مقيدة بسجل مستوردي المستلزمات الطبية) إلى مكتب علمي تابع له	• يتم تقديم ملف المتغيرات • يتم منح مهلة للتداول ٣ شهور بعد الحصول على رقم قبول مبدئي • بعد إنتهاء المهلة لا يتم السماح بالتداول
	1.2. إضافة موزع (أى شركة مقيدة بسجل مستوردي المستلزمات الطبية) لإخطار تسجيل مستلزم طبي مستورد مسجل لصالح شركة أخرى مقيدة بسجل مستوردي المستلزمات الطبية	• يتم تقديم ملف المتغيرات • لا يتم منح مهلة للتداول • يسمح بالتداول بعد الحصول على الموافقة النهائية على المتغير
	1.3. إضافة موزع/موزعين جدد لإخطار تسجيل مستلزم طبي مستورد مسجل لصالح مكتب علمي	• يتم تقديم ملف المتغيرات • لا يتم منح مهلة للتداول • يسمح بالتداول بعد الحصول على الموافقة النهائية على المتغير

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
الإدارة العامة للتسجيل

تغيير اسم و/أو عنوان طالب التسجيل	2
- تقديم ملف متغيرات ويتم منح مهلة مقدارها ٣ شهور للتداول اعتبارًا من تاريخ قبول الملف . - ولا يتم السماح بتداول الشحنات دون التقدم لدى إدارة المتغيرات والحصول على رقم مبدئي لقبول الملف - يسمح بتقديم طلب لمنح مهلة إضافية 3 شهور بعد سداد مقابل الخدمة المقرر	2.1. في حالة طالب تسجيل شركة صادر لها قيد سجل مستوردي مستلزمات طبية ١. تغيير اسم الشركة مع الاحتفاظ بنفس العنوان. ٢. تغيير عنوان الشركة المستوردة و الاحتفاظ بنفس الاسم ٣. تغيير اسم الشركة و عنوانها معاً شريطة الاحتفاظ بنفس السجل التجاري و البطاقة الضريبية
- تقديم ملف متغيرات ويتم منح مهلة مقدارها ٣ شهور للتداول اعتبارًا من تاريخ قبول الملف . - ولا يتم السماح بتداول الشحنات دون التقدم لدى إدارة المتغيرات والحصول على رقم مبدئي لقبول الملف - يسمح بتقديم طلب لمنح مهلة إضافية 3 شهور بعد سداد مقابل الخدمة المقرر	2.2. في حالة طالب التسجيل مكتب علمي ١. تغيير اسم المكتب العلمي مع الاحتفاظ بنفس العنوان ٢. تغيير عنوان المكتب العلمي و الاحتفاظ بنفس الاسم ٣. تغيير اسم المكتب العلمي و عنوانه معاً شريطة الاحتفاظ بنفس السجل التجاري و البطاقة الضريبية
Changes not concerning the Design and Intended Use	3
- يتم تقديم ملف متغيرات - يتم منح مهلة للتداول سنة بعد الحصول على رقم القبول المبدئي - بعد إنتهاء المهلة لا يتم السماح بالتداول - يسمح بتقديم طلب لمنح مهلة إضافية ٦ شهور بعد سداد مقابل الخدمة المقرر	3.1 1.Changing the supplier of a material, substance or component, provided the specifications of the new material, substance or component do not change. 2. Adding or replacing a new material number for logistic reasons without changing the material. 3. New process validation as part of manufacturing improvements or scale-up of manufacturing.

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
الإدارة العامة للتسجيل

• يتم تقديم ملف متغيرات • يتم منح مهلة للتداول سنة بعد الحصول على رقم القبول المبدئي • بعد إنتهاء المهلة لا يتم السماح بالتداول • يسمح بتقديم طلب لمنح مهلة إضافية ٦ شهور بعد سداد مقابل الخدمة المقرر	1. Changes of the manufacturer's name, address or legal form, including a merger or acquisition involving the manufacturer. 2. Relocation or addition of new manufacturing sites, including when it affects subcontractors or suppliers	3.2
• يتم تقديم ملف متغيرات • يتم منح مهلة للتداول سنة بعد الحصول على رقم القبول المبدئي • بعد إنتهاء المهلة لا يتم السماح بالتداول • يسمح بتقديم طلب لمنح مهلة إضافية ٦ شهور بعد سداد مقابل الخدمة المقرر	1. Changes related to <u>corrective actions</u> assessed and accepted by the competent authority of the Member State in which the manufacturer or its authorized representative has its registered place of business regarding design changes - the same approach should apply also to changes related to the intended purpose. 2. Correction of spelling mistakes or merely editorial changes of the information to be supplied with the device (e.g. label or instructions for use) 3. Updates of the information to be supplied with the device (e.g. label, instructions for use or implant card) if they are required by EU legislation other than the MDR classification, labelling and packaging of substances 4. Clarifications of intended purpose, population, clinical application in the information to be supplied with the device in line with the original certification	3.3
Changes in the Intended Use		4
• يتم تقديم ملف متغيرات • يتم منح مهلة للتداول سنة بعد الحصول على رقم القبول المبدئي • بعد إنتهاء المهلة لا يتم السماح بالتداول • يسمح بتقديم طلب لمنح مهلة إضافية ٦ شهور بعد سداد مقابل الخدمة المقرر	Limitation of the intended purpose, such as: - restriction or deletion of certain indications - restriction or deletion of certain applications, e.g. anatomical site, delivery pathway or deployment method; - restricting the target population.	4.1 <u>Non-Significant Changes</u>

يتم تقديم ملف متغيرات لا يتم منح مهلة للتداول يسمح بالتداول بعد الحصول على الموافقة النهائية على المتغير	1. Extension of the intended purpose, such as: - additional or new indications; - additional or new clinical conditions. - Change from single use to multiple use medical device. - Change from reusable to single use medical device. 2. New user or patient population, such as: - additional or new target population; - additional or new user (e.g. change from professional use to layman use). 3. New way of clinical application, such as: - additional or new applications (different stage or severity of disease); - additional or new anatomical site; - new delivery pathway or deployment method.	4.2 <u>Significant Changes</u>
Change related to the Design		
يتم تقديم ملف متغيرات يتم منح مهلة للتداول سنة بعد الحصول على رقم القبول المبدئي بعد إنتهاء المهلة لا يتم السماح بالتداول يسمح بتقديم طلب لمنح مهلة إضافية ٦ شهور بعد سداد مقابل الخدمة المقرر	Change of the design that does not alter: - the built-in control mechanism, - the device's operating principle, - the change of the source of energy, or - the alarms systems and which does not adversely affect the safety, performance or usability and negatively affect the risk/benefit ratio of the device. Examples: <u>Change in Specification/Labelling:</u> 1. change within the currently certified range (more narrow or detailed information), new article inside certified	5.1 <u>Non-Significant Changes</u>

	worst case or accepted bracket validations <u>such as:</u> - new screw variant within current range of lengths and diameter; - new catheter variant, with length and diameter within current range and worst case in sterilization performance; - new stent lengths which are intermediate between the previously certified stent lengths. 2. change of color of an assembly or device 3. change to the grip of a steerable ablation catheter to provide improved ergonomic comfort for the healthcare professional or aesthetic presentation of the device without changing the functionality; 4. change to device housing that are minor reinforcement or attachments (handles/extra handles) or changes to supporting parts (for reduction of vibration); 5. change to design for an easier operation, such as change to the thumb rest of injection syringe, change to lids or change to the mechanism of loading substances; 6. change/modification of a connector to reduce misconnection and thereby improve safety of use; 7. modification of a part (e.g. a connector) to adhere to a new or revised standard; 8. removal of accessories (e.g. torque device) from a system (which is certified as a device) that are otherwise clinically readily available;	
--	--	--

	9. formatting an existing IFU content into a newly created IFU, including reorganization of information; 10. editorial labelling improvements to warnings and precautions to better communicate and clarify critical information to the end user; 11. adding to an existing IFU a new list of accessories including new versions of an accessory assigned to the device; 12. change of label or packaging material of a Non-Sterile device e.g. a change in Packaging from one variant of polyethylene to another due to supplier rationalization or cost saving measures; 13. change to primary package size within previously validated range and previously validated sterilization parameters 14. changes to outer packaging (e.g. size, material, layout) that do not adversely affect the stability, sterility or microbiological state of the device; 15. extension of temperature or humidity range limitations for operation or storage; 16. changes in reprocessing instructions, including increase of the number of allowed reprocessing cycles of a re-usable device in the related labelling, if achieved without changing the device design but provision of appropriate testing. <u>Change of a component of a device (in particular electronics):</u> 1. change of a semiconductor/electronic component/electronic assembly, e.g. due to obsolescence; 2. replacement of a semiconductor/electronic component/electronic assembly with the same specifications.	
--	--	--

	3. replacement of a semiconductor/electronic component/electronic assembly with the same function, and requiring changes such as: - re-layout of the printed circuit board (e.g. if not drop-in compatible); - installation of a new firmware of software driver to operate the new semiconductor; - adjustments of the software operating the device to accommodate the new semiconductor to operate as intended; - re-arrangement of interfaces. 4. addition of a coating on a non-contacting patient printed circuit board assembly (PCBA) to improve electrical current insulation; 5. replacement of alarm signal generation components, e.g. LEDs, speakers; 6. change of size or geometrical shape of operation/alarm buttons; 7. change of the audible alarm mode by an additional red light. Note: These examples are valid only provided that the risk/benefit ratio of the device is not negatively affected. <u>Change to the source of energy:</u> 1. change of a battery type, e.g. from AA to 6LR61; 2. change of battery chemistry, e.g. from Alkaline to Lithium Manganese Dioxide or from lead acid batteries to lithium iron phosphate (LiFePo) batteries; 3. change from a battery to a rechargeable accumulator, if recharging takes place outside of the device 4. change of battery charger or supply cords (under same specification).	
--	---	--

• يتم تقديم ملف متغيرات • لا يتم منح مهلة للتداول • يسمح بالتداول بعد الحصول على الموافقة النهائية على المتغير	Change of the design that alter: - the built-in control mechanism, - the device's operating principle, - the change of the source of energy, or - the alarms systems. Examples: 1. change from analogue to digital control; 2. change from manual to software driven device; 3. change to measuring function, wavelength or light emission; 4. replacement of PCB with new feature or change of control circuits; 5. change from energy source battery or accumulator to net-power operation of the device or vice versa; or from LED (Light-Emitting Diode) to U.V rays; 6. reduction of battery operating time; 7. change of an advisor for the Insulin-bolus-volume in an Insulin pump 8. silencing/removing/adding of an alarm system or handling of alarm situation. <u>changes that may adversely affect the safety or performance and negatively affect the risk/benefit ratio of the device, even if they do not alter the built-in control mechanism, the device's operating principle, the change of the source of energy or the alarm systems.</u> Examples: 1. change to device dimensions or design characteristics outside of current specifications, such as: - o new stent lengths which are outside of the range of the previously certified stent lengths; - o addition of two or more electrodes, or a new anchoring mechanism on an implantable pacing lead;	5.2 <u>Significant Changes</u>
--	--	--

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
الإدارة العامة للتسجيل

	o reduction in size of the wire diameter to reduce the overall pacing lead diameter; 2. widening of specification limits on critical component/parameter; 3. new sensors with different working principle (e.g. air bubble detector with ultrasound vs light sensor; alarm noise to light); 4. change to mechanisms for preventing reflux of substances; 5. removal of a design and development input.	
Software changes		6
• يتم تقديم ملف متغيرات • يتم منح مهلة للتداول سنة بعد الحصول على رقم القبول المبدئي • بعد إنتهاء المهلة لا يتم السماح بالتداول • يسمح بتقديم طلب لمنح مهلة إضافية ٦ شهور بعد سداد مقابل الخدمة المقرر	Examples: 1. correction of an error which brings the device back to its original specification (bug fix); 2. performance improvements intended to reduce latency; 3. security update (e.g. cyber-security enhancements, longevity calculations); 4. updates or upgrades of standard third-party operating systems, e.g. Microsoft Windows, iOS, Android 5. appearance of the user interface (e.g. new languages, layouts or graphics) provided that the changes do neither negatively affect the usability nor add new functions; 6. changes to enhance the user interface without changes in performance (e.g. software change to allow the healthcare professional to select and/or change the preexisting units of measure on a blood oxygen monitor) 7. improvement to operating efficiencies (e.g. allow the queuing of multiple criteria without alteration to performance, safety or interpretation of data) 8. new non-medical features, such as:	6.1 <u>Non-Significant Changes</u>

	- o software changes only introducing non-therapeutic and/or non-diagnostic features (e.g. printing, improved image clarity, reporting format, additional languages, barcode reader); - o change of the software manufacturer's graphical charter (logo, colours, fonts); - o change including algorithm change impacting the control of the device without alteration of diagnosis or treatment; - o software change that disables a feature that does not interact with other features; - o displaying data on the screen which were already present in the device and part of the original conformity assessment	
• يتم تقديم ملف متغيرات • لا يتم منح مهلة للتداول • يسمح بالتداول بعد الحصول على الموافقة النهائية على المتغير	1. new or major change of operating system or any component (beyond minor changes) (e.g. Linux to Windows or iOS or Android) or new version of an operating system Windows 10 to Windows 11) if modification to the device software is required; 2. new or major modification of architecture; 3. change of an algorithm which impact the operating principles or impact the control of the device and may alter the diagnosis or therapy delivered; 4. required user input replaced by closed loop algorithm; 5. new user interface, such as: - o presentation of medical data in a new format or by a new dimension or measuring unit; - o keyboard input to touchscreen;	6.2 <u>Significant Changes</u>

	o keyboard to wireless remote control; o software changes that impact the way data is read or interpreted by the user, such that the treatment of the patient may be altered when compared to previous version of software; 6. new medical feature or functionality that may change the diagnosis or the therapy delivered to the patient; 7. new channel of interoperability (e.g. software changes that allow for wireless communication with compatible - continuous- blood glucose monitors).	
Changes related to a Substance or Material		7
• يتم تقديم ملف متغيرات • يتم منح مهلة للتداول سنة بعد الحصول على رقم القبول المبدئي • بعد إنتهاء المهلة لا يتم السماح بالتداول • يسمح بتقديم طلب لمنح مهلة إضافية ٦ شهور بعد سداد مقابل الخدمة المقرر	1. new or additional supplier/producer of a material within the defined specifications; 2. substitution of a chemical substance in order to comply with other applicable laws and regulations e.g. REACH Regulation (EC) No 1907/2006; 3. replacing a substance or material, unless considered a significant change as listed below. Examples: 1. update to material grade (e.g. additives in Loctite adhesive) with no change to specification; 2. change in supplier that extrudes the polymer tubing with no change in device specifications; 3. replacing a material of a sterile device's packaging that has no function in maintaining the sterile barrier or packaging integrity 4. change in a material which serves solely as a processing aid which is not available on the finally cleaned device and therefore	7.1 <u>Non-Significant Changes</u>

	considered a manufacturing but not a design change; 5. addition of an antioxidant to the drug coating of a combination product that reduces the degradation of the drug during production but does not alter its pharmaceutical properties or release kinetics.	
• يتم تقديم ملف متغيرات • لا يتم منح مهلة للتداول • يسمح بالتداول بعد الحصول على الموافقة النهائية على المتغير	1. change to a material or substance which is part of an implant and intended for direct or indirect contact with patient tissue or fluid for more than 30 days, or is part of a surgically invasive device which is absorbed; 2. addition or change of a material of human/animal origin (e.g. collagen produced from skins by collagen produced from bones); 3. change to a material containing a medicinal substance²³ (i.e. excipient or carrier material with influence on the delivery of the medicinal substance), or to the medicinal substance itself; 4. change from a material with a low toxicological or biological risk to a material with a higher one; 5. new or changed substance or material that adversely affects the safety or performance of the device and therefore negatively affects the risk/benefit ratio of the device.	7.2 <u>Significant Changes</u>
Changes related to Sterilization		8
• يتم تقديم ملف متغيرات • يتم منح مهلة للتداول سنة بعد الحصول على رقم القبول المبدئي • بعد إنتهاء المهلة لا يتم السماح بالتداول	1. change of the sterilization cycle parameters; 2. extension of the shelf life validated by protocols approved by the notified body; 3. new sterilization vendor or chamber; 4. change from single sterile to double sterile packaging.	8.1 <u>Non-Significant Changes</u>

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
الإدارة العامة للتسجيل

• يسمح بتقديم طلب لمنح مهلة إضافية ٦ شهور بعد سداد مقابل الخدمة المقرر		
• يتم تقديم ملف متغيرات • لا يتم منح مهلة للتداول • يسمح بالتداول بعد الحصول على الموافقة النهائية على المتغير	1.change of the terminal sterilization method (e.g. ETO to Gamma); 2. change from biological indicator to parametric release; 3. changing a device from labelled “Non-Sterile” to labelled “sterile”; 4. change (e.g. of the device) which adversely affects the sterility assurance level; 5. change in packaging design which affects sterility, stability or microbiological state of the device, including seal integrity; 6. extension of the (labelled) shelf life which is not validated against protocols approved by the notified body (بحد أقصى عشر سنوات كمدة سريان الإخطار) 7. changes to storage or transportation conditions which could adversely affect the sterility or stability	8.2 Significant Changes

٦.٢. تطبيق آلية مأمونية المستلزمات الطبية:

- لا يُقدم ملف المتغيرات لإدارة المأمونية إذا كان المستلزم الطبي المسجل يخضع للتقييم الدوري طبقاً لآلية المأمونية المنشورة في ٢٠٢٢/٠٨/٠١، أي أن تاريخ ملف التسجيل بعد هذا التاريخ.
- يُقدم ملف المتغيرات لإدارة المأمونية في الحالات التالية فقط لإجراء متغير:
المستلزمات المصنفة AIMD , III, Class IIb والتي يتم إجراء أحد المتغيرات التالية عليها: إضافة أو تغيير أو إلغاء أكواد و ذلك في حالة أن ملخص تاريخ التسويق للمستلزم و المقدم بشكل دوري لدى إدارة مأمونية المستلزمات الطبية طبقاً لآلية تنفيذ متطلبات مأمونية المستلزمات الطبية المحدثة في إطار ما بعد التسويق لا يتضمن التغيير المقدم بملف المتغيرات بشأن الأكواد.
- تلتزم الشركة المصنعة بتقديم تعهدات مأمونية في الحالات التالية:
المستلزمات الطبية بجميع تصنيفاتها والتي يتم إجراء أحد المتغيرات التالية عليها: Design / Intended use / Sterilization / Substance or material / Software
يتم قبول تعهدات المأمونية للشركة المصنعة ، الواردة بملحق (٣) من خلال البريد السريع أو إرسالها مباشرة على البريد الإلكتروني الرسمي لإدارة المتغيرات.

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية الإدارة العامة للتسجيل

- تلتزم الشركة المستوردة في حالة تقديم متغيرات للمستلزم الطبي، بتقديم تعهد بوجود نظام يقظة للمستلزمات الطبية وبتابعة جميع أنشطته ومتطلباته وفقاً للدلائل الاسترشادية لنظام يقظة المستلزمات الطبية مع إدارة مأمونية المستلزمات الطبية - مركز اليقظة الصيدلانية المصري.
- تلتزم الشركة بالإبلاغ عن: أي إجراءات سحب (Recall) أو FSN أو FSMA تتم عالمياً أو أي حوادث (incidents) يتم رصدها في جمهورية مصر العربية لإدارة مأمونية المستلزمات الطبية - مركز اليقظة الصيدلانية المصري، وفقاً للمدد الزمنية المحددة بالدلائل الاسترشادية لنظام يقظة المستلزمات الطبية.

٦,٣ المتغيرات التي يتم عرضها على لجان التقييم العلمي:

- يتم تقديم ملف للجنة التقييم العلمي عند إجراء تعديلات لمستلزم مسجل في الحالات الآتية:
- ١. نقل مكان تصنيع لبلد غير مرجعي مختلف عن المذكور في إخطار التسجيل أو إضافة بلد منشأ غير مرجعي

(Relocation or addition of new manufacturing sites, including when it affects subcontractors or suppliers from non-reference country)

٢. المستلزمات الطبية بجميع تصنيفاتها والتي يتم إجراء أحد المتغيرات التالية عليها: / Design / Intended use / Substance or material / Software / Significant changes
٣. إضافة أكواد والإختلاف بين الأكواد ليس إختلاف في (Gauge, Diameter, Volume or Suture (number (of strands).
٤. إضافة استخدام شكاكات غير مسجلة مع أقلام الانسولين.

- تقوم لجان التقييم العلمي بتقييم التقارير الصادرة من إدارة مأمونية المستلزمات الطبية بناءً على توصية إدارة المأمونية في حال أن عدد الحوادث الخاصة بالمستلزم يتعدى ١ % من إجمالي المبيعات خلال فترة الإبلاغ وفي حال وجود حوادث خاصة بالمستلزم أو في حالة ورود إفادة إدارة المأمونية المستلزمات الطبية تتطلب العرض على لجان التقييم العلمي و لم يسبق عرض المستلزم أو طلب اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية.
- فيما يخص الخيوط الجراحية الواردة من دول مرجعية أو غير مرجعية:

فيما يخص الخيوط الجراحية المقدمة للمتغيرات المتعلقة بالنطاق المحدد بدستور الدواء الأمريكي (USP range) يتم إجراء اختبار قوة الشد (Tensile Strength) عليها وذلك بعد إصدار خطاب المتغيرات لمقاس من المقاسات المطلوب إضافتها وضرورة إثباته في التقارير الواردة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بالإضافة إلى الإختبارات الأخرى التي تقوم بها الإدارة المركزية للرقابة الدوائية.

- فيما يخص غرز (خيوط) العيون Ophthalmic Sutures الواردة من دول مرجعية أو غير مرجعية:

يتم إجراء اختبار قوة الشد (Tensile Strength) لجميع المقاسات المطلوب إضافتها وضرورة إثباته في التقارير الواردة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بالإضافة إلى الإختبارات الأخرى التي تقوم بها الإدارة المركزية للرقابة الدوائية على أن يتم عرضها على لجنة التقييم العلمي لأمراض وجراحة العيون.

يجوز إجراء التحليل قبل إنهاء إجراءات المتغيرات أو بعده من أول شحنة، وفقاً لاختيار مقدم طلب المتغيرات، شريطة تقديم تعهد من الشركة يتضمن تحديد موعد إجراء التحليل (قبل إنهاء إجراءات المتغيرات أو بعده)، مع الالتزام بوضع آلية واضحة

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية الإدارة العامة للتسجيل

للتعامل مع النتائج غير المطابقة للمواصفات، بالتنسيق مع الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية. (يرجى الرجوع إلى بند ٩ الخاص بالملاحق (ملحق ٤))

• **اشتراطات خاصة ببعض المستلزمات الطبية:**

Banned Medical Devices	
لا يتم استقبال ملفات متغيرات للحالات الآتية: - إضافة مقاسات أو أكواد أو عدد الوحدات لسرنجات بدون إبر للحقن الوريدي أو العضلي أو تحت الجلد. - إضافة مقاسات أو أكواد أو عدد الوحدات لأنبوب القصبة الهوائية (الراعي) الطبي غير المكبل أكبر من ٥ مم Endotracheal Tube un cuffed > 5 mm - أى central line catheter أو CVC (centrally inserted not peripherally) قسطرة وريدية مركزية (بغرض إضافة/تغيير أكواد/مقاسات/عبوة لا يتوافر فيها سرنجة مثقوبة / ابرة مزدوجة الحقن / guiding y connector / ممر أو فتحة جانبية في الإبرة لدخول ال guiding guide wire (سلك المرشد) على أن يتم العرض على لجنة التقييم العلمي للتخدير والالام في حالة عدم التمكن من تحديد استيفائها لشروط التسجيل للبت فيها.	
يتم استقبال ملفات متغيرات للحالات الآتية: - مستلزمات العيون المسجلة كمستلزمات طبية التي تحتوى على مادة الاكثوين على ألا تكون متعلقة بإضافة تركيبات أو أكواد أو إضافة عبوة (فيما عدا تغيير عدد الوحدات) - أى من المستلزمات الطبية التي تدرج تحت بند الشبكة الجراحية للمسالك البولية النسائية Urogynecological Surgical Mesh Implants	
شريطة استيفاء الآتي: ١- الحصول على موافقة لجنة التقييم العلمي للكل فيما يخص إرشادات الاستخدام والآثار الجانبية لجميع المستلزمات وفقاً لتوصيات TGA ٢- تقديم ملخص تاريخ التسويق (Summary of Marketing History) لهذه المستلزمات الطبية وعرض تقارير المأمونية الخاصة بهم على اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية.	

٧. ملف دراسة الحالة (Case Study)

٧,١. أنواع المتغيرات بملف دراسة الحالة:

يُقدم ملف دراسة الحالة إذا كان التغيير غير مدرج تحت قواعد المتغيرات المذكورة في البند ٦,١، كآتي:

م	المتغير	الإجراء المتبع والمهلة الممنوحة إن وجدت
1	Non-Significant Changes In Intended use, Design, Software, Substance &/or material "In case the change isn't one of the changes mentioned in item 6.1"	- يتم تقديم ملف دراسة الحالة - يتم منح مهلة للتداول (٤٥) يوم عمل بعد الحصول على رقم قبول مبدئي ويتم السماح للشركات بتقديم طلبات الحصول على موافقات استيرادية للمستلزمات الطبية المستوردة وذلك بعد الحصول على الرقم المبدئي ويتم في خلالها إستيفاء إجراءات تقييم ملف دراسة الحالة. - بعد إنتهاء المهلة لا يتم السماح بالتداول

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
الإدارة العامة للتسجيل

- يتم تقديم ملف دراسة الحالة - لا يتم منح مهلة للتداول	Significant Changes In Intended use, Design, Software, Substance &/or material "In case the change isn't one of the changes mentioned in item 6.1"	2
---	--	---

٧,٢. إجراءات استقبال ملف دراسة الحالة:

- يتم سداد مقابل الخدمة المقرر الخاص بخدمة الدعم الفني.
- يتم التقديم من خلال المنصة الالكترونية <https://medevice.edaegypt.gov.eg>، وذلك وفقًا لقائمة المستندات المطلوبة لملف دراسة الحالة Case Study الواردة بملحق (٥).
- يتم دراسة الطلب والرد على مقدم الطلب من خلال المنصة بالمستندات المطلوبة للدراسة في خلال ٧ أيام عمل.
- تقوم الشركة باستيفاء الطلبات في خلال ١٠ أيام عمل، وإذا لم يتم إستيفاء الطلبات يتم حفظ الملف.
- في حالة قبول الملف بعد استيفاء الطلبات، يتم الرد على مقدم الطلب على المنصة ومنحه رقم مبدئي (بعد الحصول على رقم مبدئي يتم السماح للشركات بتقديم طلبات الحصول على موافقات استيرادية للمستلزمات الطبية المستوردة ويتم في خلالها إستيفاء إجراءات تقييم ملف دراسة الحالة).
- بعد إنتهاء تلك المهلة لا يتم السماح بالتداول

٧,٣. إجراءات تقييم ملف دراسة الحالة:

- يتم مراجعة الملف وإرسال الإستكمالات المطلوبة على المنصة وذلك في خلال (٧) أيام عمل من تاريخ حصول الملف على رقم القبول المبدئي.
- يتم تقييم الملف من خلال العرض على اللجان المختصة
- في حالة القبول النهائي للتغيير المقدم بملف دراسة الحالة يتم التقدم بملف استقبال لإدارة المتغيرات.
- في حالة عدم المتابعة لمدة (٤٥) يوم عمل يتم حفظ الملف ويعتبر الطلب كأن لم يكن ويتم إيقاف مهلة التداول إن وجدت.

٨. اشتراطات عامة

- لا يجوز اجراء أي كشط أو تغيير في بيانات اخطار التسجيل وإلا يعتبر لاغي.
- لا يجوز تقديم طلب لإدارة المتغيرات وإدارة التسجيل بخصوص نفس اخطار تسجيل وإلا يعتبر طلب التغيير لاغي.
- في حالة تغيير الاسم التجاري لمستلزم طبي مسجل يعتبر تسجيله لاغيا، ويتعين التقدم بطلب تسجيل جديد.

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
الإدارة العامة للتسجيل

٩. ملاحق

ملحق (١) المستندات المطلوبة لإجراء تعديل بيانات في إخطار تسجيل ساري لمستلزم طبي مسجل

مستندات يتم تقديمها في كل طلبات المتغيرات	
١. إيصال سداد مقابل الخدمة الخاص بالمتغيرات. ٢. أصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية واستلام إخطارات التسجيل أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية. ٣. خطاب صادر من طالب التسجيل ينص على التالي : التغيير المقدم للتقييم هو فقط لا غير حال وجود أي تغيير سبق تاريخ تقديم الطلب أو التزامن معه ولم يتم الإفصاح عنه سوف يتحمل مقدم الطلب المسؤولية القانونية والفنية ٤. تعهد الالتزام بإجراءات المأمونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلية والمعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٨/٠١. ٥. أصل إخطار التسجيل الساري و ملاحق المتغيرات إن وجدت أو الإصدار المحدث للاخطار بعد الموافقة على إجراء المتغيرات): يستثنى من هذا طلب إضافة وكيل/موزع إلى إخطار تسجيل مستلزم طبي، مع إمكانية تعدد الوكلاء/الموزعين، بجانب الوكيل/الموزع الأول مقدم طلب التسجيل. ٦. الشهادات: يستثنى من هذا التغيرات التي تخص طالب التسجيل (الرجوع إلي جدول الشهادات ملحق (٦))	
١. تغييرات تخص طالب التسجيل	
الإجراء	المستندات المطلوبة
١. تغيير طالب التسجيل	1.1. في حالة وجود أصل إخطار التسجيل بحوزة مقدم الطلب أولاً: في حالة أن طالب التسجيل وكيل أو موزع (شركة مقيدة بسجل مستوردي المستلزمات الطبية) و سيتم النقل إلى وكيل أو موزع (شركة مقيدة بسجل مستوردي المستلزمات الطبية) ١. ترخيص القيد في سجل مستوردي المستلزمات الطبية الصادر من الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية للموزع أو الوكيل الجديد يذكر اسم الشركة المنتجة مع تحديد المنتجات التي تندرج تحت الوكالة. أو خطاب موثق لتفويض طالب التسجيل بالتسجيل مذكور به الاسم التجاري للمستلزم - اسم الشركة المستوردة و عنوانها صادر من الشركة الأجنبية و السجل التجاري المجدد الخاص بالشركة المستوردة ٢. تنازل من الوكيل القديم موقع من رئيس مجلس الإدارة مصدق عليه بموجب صحة توقيع بنكي أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية. ٣. خطاب انهاء الوكالة للوكيل السابق صادر من المصنع القانوني موثق من الغرفة التجارية والسفارة. ملحوظة : في حالة عدم الالتزام بتقديم المستندات رقم (٢ و ٣) المشار إليهم أعلاه يتعين على الوكيل الجديد التقدم بطلب إضافة وكيل/موزع إلى إخطار تسجيل مستلزم طبي مع إمكانية تعدد الوكلاء/الموزعين بجانب الوكيل/الموزع الأول مقدم طلب التسجيل أو التقدم بطلب لتسجيل المستلزم الطبي كتسجيل جديد على ان يتم منحه مهلة سنة من تاريخ قبول الملف بإداره التسجيل لاستيراد المستلزم.

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية الإدارة العامة للتسجيل

ثانياً: في حالة نقل إخطار التسجيل من وكيل أو موزع (شركة مقيدة بسجل مستوردي المستلزمات الطبية) إلى مكتب علمي (المستلزمات الطبية المستوردة فقط): ١- رخصة المكتب العلمي الصادرة من الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية. ٢- خطاب تفويض من الشركة الأجنبية موضح به تفويض المكتب العلمي في القيام بالتسجيل في مصر على ان يذكر به اسماء المستلزمات المطلوب نقل اخطارات التسجيل الخاص بها وأن يكون موثقاً من الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ. ٣- خطاب الموافقة بالسماح بالتسجيل لصالح المصنع القانوني (صادر من ادارة الفحص والتقييم بالإدارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية). ٤- تنازل من الوكيل او الموزع القديم موقع من رئيس مجلس الإدارة مصدق عليه بموجب صحة توقيع بنكي أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية. ٥- خطاب انتهاء الوكالة للوكيل أو الموزع السابق صادر من المصنع القانوني موثق من الغرفة التجارية والسفارة . ثالثاً: في حالة نقل إخطار التسجيل من وكيل أو موزع (شركة مقيدة بسجل مستوردي المستلزمات الطبية) إلى مكتب علمي تابع له: ١- رخصة المكتب العلمي الصادرة من الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية. ٢- خطاب تفويض / عقد اتفاق / اتفاقية تقديم خدمات تسجيل سواء بين المكتب العلمي والشركة الاجنبية التابع لها أو الشركة المصرية التابع لها المكتب العلمي والشركة الاجنبية المذكورة في رخصة المكتب العلمي موضح به صلاحية المكتب العلمي في القيام بالتسجيل في مصر على ان يذكر به اسماء المستلزمات المطلوب نقل اخطارات التسجيل الخاص بها أو جميع المستلزمات وأن يكون موثقاً من الغرفة التجارية والسفارة المصرية ببلد المنشأ. ٣- اثبات العلاقة التعاقدية بين المكتب العلمي والشركة التابع لها المكتب العلمي، ويجوز تقديم خطاب تفويض / عقد اتفاق / اتفاقية تقديم خدمات تسجيل (Authorization letter / Authorization Services/ Authorization agreement) على ان يذكر به اسماء المستلزمات المطلوب نقل اخطارات التسجيل الخاص بها أو جميع المستلزمات وأن يكون مصدق عليه بموجب صحة توقيع بنكي أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية. ٤- خطاب الموافقة بالسماح بالتسجيل لصالح المصنع القانوني (صادر من ادارة الفحص والتقييم بالإدارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية).	
١- إضافة بيان الشركة الأجنبية صاحبة إخطار التسجيل كبيان منفصل عن الشركة المصنعة للمستلزم الطبي في كافة الاخطارات التي تتضمن أكثر من وكيل/موزع (تعدد الوكلاء/الموزعين)، على أن يكون البيان المذكور من البيانات الاساسية في كافة إخطارات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة. ٢- تقديم ما يفيد العلاقة القانونية بين الشركة الأجنبية صاحبة إخطار التسجيل – المصنع الأجنبي - والوكيل/الموزع الجديد (تفويض – عقد وكالة – عقد توزيع)، على أن يكون موثقاً في الغرفة التجارية المختصة و مصدقاً عليه بالسفارة/القنصلية المصرية ذات الصلة. ٣- قيد الوكيل/الموزع الجديد في سجل الشركات لدى هيئة الدواء المصرية. ٤- قيد الوكيل/الموزع بسجل المستوردين بالإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية. ٥- سداد مقابل خدمة إضافة وكيل/موزع جديد إلى إخطار تسجيل مستلزم بالقياس على القرار رقم (٥١) لسنة ٢٠٢٥ ويُرجى الرجوع إلى نموذج تقديم طلب إضافة وكيل موزع جديد (شركة مقيدة بسجل مستوردي المستلزمات الطبية) إلى إخطار تسجيل مستلزم طبي مستورد إلى جانب الوكيل /الموزع الأول مقدم طلب التسجيل الوارد بملحق (٧) في هذا الشأن.	1.2. آلية إضافة وكيل/موزع (شركة مقيدة بسجل مستوردي المستلزمات الطبية) إلى إخطار تسجيل مستلزم طبي، مع تعددهم، جنباً إلى جنب مع الوكيل/الموزع (شركة مقيدة بسجل مستوردي المستلزمات الطبية) الأول مقدم طلب التسجيل، و منح الوكيل/الموزع الموافقات الاستيرادية المطلوبة

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية الإدارة العامة للتسجيل

١- ترخيص القيد في سجل مستوردي المستلزمات الطبية الخاص بالموزع و الصادر من الإدارة المركزية للتأريض المؤسسات الصيدلية يذكر اسم الشركة المنتجة مع تحديد المستلزمات الطبية. ٢- السجل التجارى المُجدد الخاص بالموزع. ٣- إثبات للعلاقة القانونية بين المُصنّع الاجني و المكتب العلمي (صاحب اخطار التسجيل) و الموزع المطلوب إضافته، على أن تذكر هذه المستندات أسماء المستلزمات ،و أن تكون موثقة من الغرفة التجارية والسفارة المصرية ببلد المنشأ. ٤- خطاب الموافقة بالسماح بالتسجيل لصالح المصنع القانوني (صادر من ادارة الفحص والتقييم بالادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية)	1.3. إضافة موزع/موزعين جدد لإخطار تسجيل مستلزم طبي مستورد مسجل لصالح مكتب علمي .
١- ترخيص القيد في سجل مستوردي المستلزمات الطبية الصادر من الإدارة المركزية لتأريض المؤسسات الصيدلية للموزع أو الوكيل باسم / عنوان الشركة الجديد يذكر اسم الشركة المنتجة مع تحديد المنتجات التي تدرج تحت الوكالة. ٢- السجل التجارى المُجدد الخاص بالشركة المستوردة.	2. تغيير إسم أو عنوان طالب التسجيل 2.1. في حالة طالب التسجيل شركة مقيدة بقيد سجل مستوردي الطبية -تغيير اسم الشركة مع الاحتفاظ بنفس العنوان. -تغيير عنوان الشركة المستوردة و الاحتفاظ بنفس الاسم -تغيير اسم الشركة و عنوانها مع الاحتفاظ بنفس السجل التجاري و البطاقة الضريبية
رخصة المكتب العلمي الصادرة من الإدارة المركزية لتأريض المؤسسات الصيدلية بالأسم الجديد	2.2. في حالة طالب التسجيل مكتب علمي - تغيير اسم المكتب العلمي مع الاحتفاظ بنفس العنوان. -تغيير عنوان المكتب العلمي و الاحتفاظ بنفس الاسم
3. Changes not concerning the Design and Intended Use	
المستندات المطلوبة 1.Certification statement describe the change and the reason of change (as per the guidance template). ((الرجوع إلى ملحق (٨)) 2.Most updated certificates indicating the change/s Confirmation letter issued by notified body (regarding the extension of MDD certificates) Manufacturer declaration (regarding the extension of MDD certificates)	الإجراء 3.1 1.Changing the supplier of a material, substance or component, provided the specifications of the new

3.The most updated inner and outer label if the change affects the labelling information 4. The most updated IFU (instruction for use) if the change affects it 5.Change notification and work authorization form of the notified body. (الرجوع إلى ملحق (٩))	material, substance or component do not change. 2. Adding or replacing a new material number for logistic reasons without changing the material. 3. New process validation as part of manufacturing improvements or scale-up of manufacturing.
1.Certification statement describe the change and the reason of change (as per the guidance template). ((الرجوع إلى ملحق (٨)) 2.Most updated certificates indicating the change/s Confirmation letter issued by notified body (regarding the extension of MDD certificates) Manufacturer declaration (regarding the extension of MDD certificates) 3.The most updated inner and outer label if the change affects the labelling information 4. The most updated IFU (instruction for use) if the change affects it 5.Change notification and work authorization form of the notified body. (الرجوع إلى ملحق (٩))	3.2.Changes concerning the manufacturer's organization (administrative changes): -Changes of the manufacturer's name, address or legal form, including a merger or acquisition involving the manufacturer (transfer to another manufacturer) - Relocation or addition of new manufacturing sites, including when it affects subcontractors or suppliers
1.Certification statement describe the change and the reason of change (as per the guidance template). ((الرجوع إلى ملحق (٨)) 2.Most updated certificates indicating the change/s Confirmation letter issued by notified body (regarding the extension of MDD certificates) Manufacturer declaration (regarding the extension of MDD certificates) 3.The most updated inner and outer label if the change affects the labelling information 4. The most updated IFU (instruction for use) if the change affects it 5.Change notification and work authorization form of the notified body. (الرجوع إلى ملحق (٩))	3.3 Changes related to corrective actions

1.Certification statement describe the change and the reason of change (as per the guidance template). ((الرجوع إلى ملحق (٨)) 2.Most updated certificates indicating the change/s Confirmation letter issued by notified body (regarding the extension of MDD certificates) Manufacturer declaration (regarding the extension of MDD certificates) 3.The most updated inner and outer label if the change affects the labelling information 4. The most updated IFU (instruction for use) if the change affects it 5.Change notification and work authorization form of the notified body. (الرجوع إلى ملحق (٩))	cont' 3.3 1. Correction of spelling mistakes or merely editorial changes of the information to be supplied with the device 2. Updates of the information to be supplied with the device (they are required by EU legislation other than the MDR) 3. Clarifications of intended purpose, population, clinical application in the information to be supplied with the device in line with the original certification
4.Changes in the Design and Intended Use	
1.Certification statement describe the change and the reason of change (as per the guidance template). ((الرجوع إلى ملحق (٨)) 2.Most updated certificates indicating the change/s Confirmation letter issued by notified body (regarding the extension of MDD certificates) Manufacturer declaration (regarding the extension of MDD certificates) 3.The most updated inner and outer label if the change affects the labelling information 4. The most updated IFU (instruction for use) if the change affects it 5.Change notification and work authorization form of the notified body. (الرجوع إلى ملحق (٩))	4.1,4.2 Changes of the Intended Purpose
1.Certification statement describe the change and the reason of change (as per the guidance template)((الرجوع إلى ملحق (٨)) 2.Most updated certificates indicating the change/s Confirmation letter issued by notified body (regarding the extension of MDD certificates)	5.Change related to the Design

Manufacturer declaration (regarding the extension of MDD certificates) 3.The most updated inner and outer label if the change affects the labelling information 4. The most updated IFU (instruction for use) if the change affects it 5.Change notification and work authorization form of the notified body. (الرجوع إلى ملحق (٩))	
1.Certification statement describe the change and the reason of change (as per the guidance template). ((الرجوع إلى ملحق (٨)) 2.Most updated certificates indicating the change/s Confirmation letter issued by notified body (regarding the extension of MDD certificates) Manufacturer declaration (regarding the extension of MDD certificates) 3.The most updated inner and outer label if the change affects the labelling information 4. The most updated IFU (instruction for use) if the change affects it 5.Change notification and work authorization form of the notified body. (الرجوع إلى ملحق (٩))	6.Changes related to Software
1.Certification statement describe the change and the reason of change (as per the guidance template). ((الرجوع إلى ملحق (٨)) 2.Most updated certificates indicating the change/s Confirmation letter issued by notified body (regarding the extension of MDD certificates) Manufacturer declaration (regarding the extension of MDD certificates) 3.The most updated inner and outer label if the change affects the labelling information 4. The most updated IFU (instruction for use) if the change affects it 5.Change notification and work authorization form of the notified body. (الرجوع إلى ملحق (٩))	7.Changes related to Substance or Material
1.Certification statement describe the change and the reason of change (as per the guidance template). ((الرجوع إلى ملحق (٨)) 2.Most updated certificates indicating the change/s Confirmation letter issued by notified body (regarding the extension of MDD certificates) Manufacturer declaration (regarding the extension of MDD certificates)	8.Changes related to Sterilization

- 3.The most updated inner and outer label if the change affects the labelling information
4. The most updated IFU (instruction for use) if the change affects it
- 5.Change notification and work authorization form of the notified body.
(الرجوع إلى ملحق (٩))

ملحق (٢) الحد الأدنى من المتطلبات (Minimum Requirements)

١. ايصال سداد مقابل الخدمة الخاص بالمتغيرات.
 ٢. أصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع الادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية واستلام اخطارات التسجيل أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية.
 ٣. خطاب صادر من طالب التسجيل ينص على التالي :
التغيير المقدم للتقييم هو فقط لا غير
حال وجود أي تغيير سبق تاريخ تقديم الطلب أو بالتزامن معه و لم يتم الإفصاح عنه سوف يتحمل مقدم الطلب المسؤولية القانونية و الفنية
 ٤. تعهد الالتزام باجراءات الأمانة وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلية والمعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٨/٠١.
 ٥. أصل اخطار التسجيل الساري و ملاحق المتغيرات إن وجدت أو الإصدار المحدث للاخطار بعد الموافقة على إجراء المتغيرات): يستثنى من هذا طلب إضافة وكيل/موزع إلى إخطار تسجيل مستلزم طبي، مع إمكانية تعدد الوكلاء/الموزعين، بجانب الوكيل/الموزع الأول مقدم طلب التسجيل.
- الشهادات: يستثنى من هذا التغييرات التي تخص طالب التسجيل (الرجوع إلى جدول الشهادات ملحق (٢))

ملحق (٣) التعهدات الخاصة بمأمونية المستلزمات الطبية

[COMPANY NAME]

(Date)

MANUFACTURER'S COMMITMENT ABOUT SAFETY OF MEDICAL DEVICES

Declaration (1)

For MDs Class I and IIa

Dear Head of Medical Devices Safety Unit,

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

- **Medical Device Acceptance Number:**
- **Medical Device Name:**
- **Medical Device Models/Codes/Sizes:**
- (Company) undertakes that the medical device applied for registration/re-registration, which will be marketed in the Arab Republic of Egypt, has not received any regulatory actions (Including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) in respect of (Models/Codes/Sizes, Lots/Batches, or Serials), in an interval of (3) three years before the date of application for registration or re-registration.
- (Company) undertakes that in case of any regulatory actions (Including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) raised after the application for registration/re-registration and before granting the marketing authorization of the medical device, those regulatory actions concerning the safety of the medical device in respect of (Models/Codes No., Lot/Batch No., or Serial No.) will be informed to the "Medical Devices safety Unit" 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 Summary Reports (PSRs), or regulatory actions (Including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) and (Company) will be obliged to follow post-market Regulation and (Company) will submit the Post market surveillance report upon request to the "Medical Device Safety Unit (MDSU)" 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 Guideline for Medical Device Vigilance System), and communicates them with the "Medical Device Safety Unit (MDSU)".

Signature:

Title:

Date

[COMPANY NAME]

(Date)

MANUFACTURER'S COMMITMENT ABOUT SAFETY OF MEDICAL DEVICES

Declaration (2)

Class IIb, III, AND (I, IIa with Regulatory Actions)

Dear Head of Medical Devices Safety Unit,

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

- **Medical Device Acceptance Number:**
- **Medical Device Name:**
- **Medical Device Models/Codes/Sizes:**
- (Company) undertakes that in case of any regulatory actions (Including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) raised after the application for registration/re-registration and before granting the marketing authorization of the medical device, those regulatory actions concerning the safety of the medical device in respect of (Models/Codes No., Lot/Batch No., or Serial No.) will be informed to the "Medical Device Safety Unit (MDSU)" 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 Summary Reports (PSRs), or regulatory actions (Including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) and also (Company) will be obliged to follow post-market Regulation and (Company) will submit the Periodic Safety report every year (for MD of class IIb, III) or every 2 years (for MD of Class IIa) to the "Medical Device Safety Unit (MDSU)" 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 Guideline for Medical Device Vigilance System), and communicates them with the "Medical Device Safety Unit (MDSU)".

Signature:
Title:
Date

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
الإدارة العامة للتسجيل

ملحق (٤) التعهد الخاص بعدم التحليل أثناء إجراء المتغيرات على أن يتم التحليل بعده من أول شحنة

نتعهد نحن مدير شركة /.....

بعدم التحليل أثناء التسجيل على أن يتم التقدم بطلب تحليل مع ورود أول شحنة من المستلزم الطبي

مع العلم أن الشركة على دراية بأن خيوط العيون (يتم التحليل لجميع المقاسات المسجلة كلا على حدى) والمستلزمات الطبية في شكل صيدلي (oral-Nasal route) سيتم تحليلها من أول شحنة يتم استيرادها بعد التسجيل مباشرة بعد تحريزها بالكامل عن طريق التفتيش وهذا طبقا للتعهد المقدم من قبلنا أثناء التسجيل مع معرفتنا المسبقة بأنه لم يتم الإفراج عن الشحنة التي لم يتم تحليلها أثناء التسجيل أو التداول نهائيا (لا يوجد إفراج جزئي عن الشحنة) عن طريق التفتيش إلا بعد ورود التحاليل المطلوبة للمستلزم الطبي الموضح أعلاه بشكل واضح والموافقة على التقارير الخاصة بها كما هو متبع لهذه الأصناف أثناء التسجيل للإفراج عن الشحنة وفي حالة ورود نتيجة التحليل ليست مطابقة لن يتم الإفراج عن الشحنة أو تداولها نهائيا وسيتم إتخاذ اللازم حيال الإخطار المسجل والشحنة الغير مطابقة .

توقيع مدير الشركة

ختم الشركة

ملحق (٥) المستندات المطلوبة لملف دراسة الحالة Case Study

- ١- طلب على ورق الشركة المستوردة / المكتب العلمى موضح فيه التغيير بالتفصيل
- ٢- ايصال سداد مقابل الخدمة المقرر الخاص بخدمة الدعم الفني
- ٣- أصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع الادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية واستلام اخطارات التسجيل أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية.
- ٤- خطاب صادر من طالب التسجيل ينص على التالي :
التغيير المقدم للتقييم هو فقط لا غير
حال وجود أي تغيير سبق تاريخ تقديم الطلب أو بالتزامن معه و لم يتم الإفصاح عنه سوف يتحمل مقدم الطلب المسؤولية القانونية و الفنية

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
الإدارة العامة للتسجيل

٥- تعهد الالتزام باجراءات المأمونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلية والمعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٨/٠١.

٦- أصل اخطار التسجيل الساري وملاحق المتغيرات إن وجدت.

٧- الشهادات (الرجوع إلى جدول الشهادات ملحق (٢))

٨- Certification statement describe the change and the reason of change (as per the guidance template)

٩- Most updated certificates indicating the change/s

١٠- Confirmation letter issued by notified body (regarding the extension of MDD certificates)

١١- Manufacturer declaration (regarding the extension of MDD certificates)

١٢- The most updated inner and outer label if the change affects the labelling information

١٣- The most updated IFU (instruction for use) if the change affects it

١٤- Change notification and work authorization form of the notified body

ملحوظة هامة : يتم تحديد باقى المستندات المطلوبة حسب التعديل المراد تغييره.

ملحق (٦) شهادات التداول والجودة الخاصة بالمستلزمات الطبية المسجلة

➤ طبقاً للقواعد المتبعة في الاتحاد الاوروي

Table 1

Class	Certificates
Class I Non-Sterile	1. Declaration of Conformity according to EU regulations 2. Free Sale certificate/Certificate of Free Sale
Class Is, Im, Ir	1. Declaration of Conformity according to EU regulations 2. Free Sale certificate/Certificate of Free Sale 3. CE certificate/s 4. ISO 13485:2016 certificate

Class IIa	1. Declaration of Conformity according to EU regulations 2. Free Sale certificate/Certificate of Free Sale 3. CE certificate/s 4. ISO 13485:2016 certificate
Class IIb	1. Declaration of Conformity according to EU regulations 2. Free Sale certificate/Certificate of Free Sale 3. CE certificate/s 4. ISO 13485:2016 certificate
Class III	1. Declaration of Conformity according to EU regulations 2. Free Sale certificate/Certificate of Free Sale 3. CE certificate/s 4. ISO 13485:2016 certificate

Table 2

Certificates	MDD Directive 93/42/EEC	MDR EU 2017/745
EU Declaration of Conformity	According to Annex VII MDD (<u>Manufacturer's Declaration Of Conformity</u>)	According to Annex IV MDR
ISO 13485:2016 تكون صادرة من جهة منح شهادات معتمدة دولياً على أن تغطي ال Product category	• <u>في حالة تقديم شهادة ISO 13485:2016 للمصنع الفعلي :</u> يكتفى بتغطية إحدى الشهادتین الآتيتين للمصنع القانوني والفعلي: شهادة CE أو شهادة التداول من بلد مرجعي • <u>في حالة تقديم شهادة Good (GMP) manufacturing practice بدلاً من شهادة ISO 13485:2016 (على أن يتم التأكد من شهادة ال GMP وجهة إصدارها):</u> يكتفى بتغطية إحدى الشهادتین الآتيتين للمصنع القانوني والفعلي: شهادة CE أو شهادة التداول من بلد مرجعي	• <u>في حالة تقديم شهادة ISO 13485:2016 للمصنع الفعلي :</u> يكتفى بتغطية إحدى الشهادتین الآتيتين للمصنع القانوني والفعلي: شهادة CE أو شهادة التداول من بلد مرجعي • <u>في حالة تقديم شهادة Good manufacturing (GMP) practice بدلاً من شهادة ISO 13485:2016 (على أن يتم التأكد من شهادة ال GMP وجهة إصدارها):</u> يكتفى بتغطية إحدى الشهادتین الآتيتين للمصنع القانوني والفعلي:

Table 3

Class	Required certificates	Alternative certificates pathway
I non-sterile	No need for NB Self-declared by the manufacturer	---

Class Is, Im, Ir, IIa	CE annex II excl. sec.4 (Full Quality Assurance System)	CE annex V (Production Quality Assurance)
IIb	CE annex II excl. sec.4 (Full Quality Assurance System)	CE annex V (Production Quality Assurance) + CE annex III (Type Examination)
III, AIMD	CE annex II excl. sec.4 + CE annex II sec.4 (Full Quality Assurance System)	CE annex V (Production Quality Assurance) + CE annex III (Type Examination)

MDR certificates according to classification

Table 4

Class	Required certificates	Alternative certificates pathway
I non-sterile	No need for NB Self-declared by the manufacturer	No need for NB Self-declared by the manufacturer
Class Is, Im, Ir, IIa	Annex IX chapter I, III (full QMS)	Annex XI (Part A) Production Quality Assurance
IIb non-implantable IIb implantable WET	Annex IX chapter I, III (full QMS)	Annex X (Type-Examination) + Annex XI (Part A) Production Quality Assurance
IIb implantable non-WET III	Annex IX chapter I, III (full QMS) + Annex IX chapter II (Technical Documentation assessment)	Annex X (Type Examination) + Annex XI part A + part B (Product Verification).

➤ طبقاً للقواعد المتبعة في الولايات المتحدة الأمريكية

Class	Certificates
Class I	1. Declaration of Conformity according to US regulations 2. CFG from US FDA 3. ISO 13485:2016 if applicable OR the CFG mentioning GMP
CLASS II	1. Declaration of Conformity according to US regulations 2. 510 k 3. CFG from US FDA 4. ISO 13485:2016 if applicable OR the CFG mentioning GMP

Class III	1. Declaration of Conformity according to US regulations 2. PMA 3. CFG from US FDA 4. ISO 13485:2016 if applicable OR the CFG mentioning GMP
-----------	---

➤ طبقاً للقواعد المتبعة في اليابان

Class	Certificates
Class I	1-Declaration of Conformity according to Japanese regulations. 2-Free sale certificate (Issuance authority MHLW). 3-Certificate of Quality management system conformity (kijun tekigoshou) (In conformity with ordinance 169) Or (MDSAP) Issued to MAH and foreign manufacturer "if present" (if applicable according to JMDN) (Issuance authority MHLW or RCB).
Class II	1-Declaration of Conformity according to Japanese regulations. 2-Free sale certificate (Issuance authority MHLW). 3-Certificate of conformity) Issuance authority registered certification body)(RCB)
Class III	4- Certificate of Quality management system conformity (kijun tekigoshou)(In conformity with ordinance 169) Or (MDSAP) Issued to Market authorization holder and foreign manufacturer "if present" for all classes and class I devices (if applicable according to JMDN) (Issuance authority MHLW or RCB).
Class IV	1-Declaration of Conformity according to Japanese regulations. 2-Free sale certificate (Issuance authority MHLW). 3- Certificate of Quality management system conformity (kijun tekigoshou) (In conformity with ordinance 169) Or (MDSAP) Issued to Market authorization holder and foreign manufacturer "if present" for all classes and class I devices (if applicable according to JMDN) (Issuance authority MHLW or RCB).

➤ طبقاً للقواعد المتبعة في بريطانيا العظمى (إنجلترا - ويلز - اسكتلندا) ولا يشترط التداول في الاتحاد الأوروبي

Class	Certificates
Class I Non-Sterile dosage form	١. شهادة DOC مذكور بها (UK MDR 2002) والتصنيف. ٢. شهادة Free sale المستلزمات الطبية المستوردة: شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية

Class	Certificates
Class Is, IIa, IIb, III	١. شهادة DOC مذكور بها (UK MDR 2002) والتصنيف. ٢. شهادة Free sale: المستلزمات الطبية المستوردة: شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية ٣- شهادة ISO 13485:2016 ٤- شهادة (UKCA) United Kingdom Conformity Assessment

➤ طبقاً للقواعد المتبعة في كندا

Class	Certificates
Class I	1-Declaration letter mentions full medical device list submitted to the Egyptian health authority 2- DOC acc. to Canadian regulation mention the classification 3-Manufacturer certificate to cover export of medical devices (= FSC) issued from: the (HPFBI), Health Canada 4-Medical device establishment license
Class II, III, IV	1-Declaration letter mentions full medical device list submitted to the Egyptian health authority 2-Medical device active license (In case medical device active license is issued for medical device family, medical device group, or medical device group family) N.B: the declaration letter will be sent to the health Canada to confirm that the license covers the whole medical device list 3-DOC acc. to Canadian regulation mention the classification 4-Manufacturer certificate to cover export of medical devices (= Free sale) issued from: The Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Health Canada 5-MDSAP certificate.

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
الإدارة العامة للتسجيل

ملحق (٧) طلب إضافة وكيل موزع جديد (شركة مقيدة بسجل مستوردي المستلزمات الطبية) إلى إخطار تسجيل مستلزم طبي مستورد إلى جانب الوكيل /الموزع الأول مقدم طلب التسجيل

المفوض	
الرقم القومي	
رقم التليفون	
البريد الإلكتروني	
تاريخ التقديم	

اسم الوكيل/الموزع الجديد و عنوانه	
اسم الوكيل/الموزع مقدم طلب التسجيل	
الاسم التجاري	
وصف المستلزم	
رقم التسجيل	
تاريخ إنتهاء إخطار التسجيل	
المرفقات	١- طلب رسمي موقع و مختوم من مقدم الطلب، يوضح قائمة المستلزمات الطبية محل الطلب و المسجلة لدى الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية. ٢- إيصال سداد مقابل خدمة إضافة وكيل/موزع جديد، عن كل إخطار تسجيل. ٣- أصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة، يتضمن التصديق البنكي على توقيع الشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية واستلام إخطارات التسجيل أو صحة توقيع امام الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية. ٤- تعهد كتابي بالالتزام باجراءات المأمونية، وفقاً للإعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلانية والمعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٨/٠١. ٥- ما يثبت العلاقة القانونية بين الشركة الأجنبية صاحبة إخطار التسجيل (المصنع الأجنبي) والوكيل/الموزع الجديد (تفويض - عقد وكالة - عقد توزيع)، على أن يكون موثقاً بالغرفة التجارية المختصة و مصدقاً عليه من السفارة/القنصلية المصرية ذات الصلة. ٦- ترخيص القيد بسجل مستوردي المستلزمات الطبية الخاص بالوكيل/الموزع والصادر من الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية ، مع ذكر اسم الشركة المنتجة و تحديد المستلزمات التي تدرج تحت الوكالة. ٧- قيد الوكيل/الموزع الجديد في سجل الشركات (Company Profile) لدى هيئة الدواء المصرية.

اسم صاحب الشركة
توقيع صاحب الشركة
ختم الشركة

ملحق (٨) Certification Statement

Certification Statement

We (legal manufacturer name and address) hereby certify that:

Medical device: (medical device name as per the reg report and certificate)

EDA reg number:

Legal manufacturer: (legal manufacturer name and address)

The manufacturing site: (The manufacturing site name and address)

Has the following change/s: (add the category of change, and describe the change in details)

	Changing from	Changing to
1		
2		
3		

Reason for change: ... describe the reason

Biocompatibility assessment:

Microbiological assessment:

Risk assessment:

Regulatory assessment:

As per EU regulation: ()

I further certify that:

1- there is no change in the medical device (), the only change has been happened is listed above, and any change not specified in the table will not be included for the change notification.

2- the medical device mentioned above,
conforms to the essential principles for safety and performance as per ...
conforms to the post market requirements as per

3- If any change occurred before or during the date of submission of the application and was not disclosed, the manufacturer will be responsible for that.

4- If the submitted change after the notified body evaluation during initial, surveillance and renewal audit of the quality system is decided to be significant change, I will take all the appropriate actions, and inform my representative in Egypt simultaneously.

I am aware that a false declaration will result in cancellation of the registration of the above medical device.

Signed on behalf of < Please add manufacturer name > ,

Authorized signatory: < To be signed by the person authorized by the manufacturer >		
please add authorized signatory name and title	Please apply signature and manufacturer stamp	Please add place and date of applying signature
Name & Position	Signature & Stamp	Place, Date

Issue Date: DD/MM/YYYY

ملحق (٩) Change notifications and work authorization form of the notified body

Change notifications and work authorization

Section A: general information and request details

To be completed by the manufacturer

- Manufacturer name and address
- Certificate(s) impacted
- Request(s):
- Type of change:
- description of change

Section B: notified body decision

Either significant, or non-significant for MDD certified medical devices
Or substantial or non-substantial for MDR certified medical devices

١٠. قائمة الاختصارات

الاختصار	المصطلح	
EDA	Egyptian Drug Authority	هيئة الدواء المصرية
MD	Medical Device	مستلزم طبي
AIMD	Active Implantable Medical Device	مستلزم طبي يزرع داخل الجسم
ISO	International Organization for Standardization	المنظمة الدولية للمقاييس
CE or EC	European Conformity	المطابقة الأوروبية
FDA	Food & Drug Administration	منظمة الغذاء والدواء
CFG	Certificate for Foreign Governments	شهادة للحكومات الأجنبية
FSC or CFS	Free Sale Certificate or Certificate of Free Sale	شهادة التداول الحر
NB	Notified Body	جهة اصدار شهادات الجودة
DOC	Declaration of Conformity	اعلان المطابقة
IFU	Instruction for Use	تعليمات الاستخدام
GMDN Code	Global Medical Device Nomenclature code	المعيار العالمى لتسمية المستلزمات الطبية
REF.	Reference	مرجع
FSNs	Field Safety Notices	إشعار السلامة الميدانية
FSCAs	Field Safety Corrective Actions	الإجراء التصحيحي للسلامة الميدانية
GMP	Good Manufacturing Practice	ممارسات التصنيع الجيد
PMA	Pre-Market Approval	اعتماد ما قبل التسويق
USP	United States Pharmacopeia	دستور الدواء الأمريكي
ASTM F1980	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices	الدليل القياسى لمعيار الثبات المعجل لنظام الحجز المعقم والمستلزمات الطبية
AIMD	Active Implantable Medical Devices	المستلزم الطبي النشط القابل للزرع داخل الجسم
CE-Marking	Conformity European – Marking	هى علامة إدارية تدل على ان هذا المستلزم الطبى يتوافق مع معايير الصحة و السلامة للمنتجات التى يتم تداولها بالمنطقة الاقتصادية الأوروبية
TGA	Therapeutic Goods Administration	إدارة السلع العلاجية
MHLW	Ministry of Health, Labor and Welfare	وزارة الصحة والعمل والرعاية الاجتماعية
MDSAP	Medical device single audit Program	برنامج التدقيق للمستلزمات الطبية
RCB	Registered certified body	هيئة معتمدة مسجلة

١١. المرجعيات الفنية

- ◆ **Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.** Official Journal of the European Communities, L 169, 12 July 1993.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31993L0042>
- ◆ **Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices (Medical Devices Regulation – MDR).** Official Journal of the European Union, L 117, 5 May 2017, as amended.
Consolidated text: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/2023-03-20/eng>
- ◆ **U.S. Food and Drug Administration (FDA). Deciding When to Submit a 510(k) for a Change to an Existing Device: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff.** October 25, 2017.
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/deciding-when-submit-510k-change-existing-device>
- ◆ **Medical Device Coordination Group (MDCG). MDCG 2020-3 Rev. 1: Guidance on Significant Changes Regarding the Transitional Provision under Article 120 of the MDR with Regard to Devices Covered by Certificates According to MDD or AIMDD.** May 2023.
https://health.ec.europa.eu/latest-updates/update-mdcg-2020-3-rev1-guidance-significant-changes-regarding-transitional-provision-under-article-2023-05-12_en
- ◆ **International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices.** IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2), April 26, 2024.
<https://www.imdrf.org/documents/essential-principles-safety-and-performance-medical-devices-and-ivd-medical-devices>
- ◆ **Global Harmonization Working Party (GHWP). Change Management to Registered Medical Devices.** GHWP/WG2-WG1-WG3/F001:2024, December 12, 2024.
<https://ghwp.info/node/263>

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
الإدارة العامة للتسجيل

١٢. جدول التعديلات

الإصدار	تاريخ الإصدار	مواضيع التعديلات
الإصدار الأول	٢٠٢١/١٠/٢٨	
الإصدار الثاني	٢٠٢٣/١٢/١١	١. إضافة مخطط ارشادي لتحديد نوع التغيير (متغيرات - تسجيل جديد - ملف دراسة الحالة) ٢. تعديلات في قواعد المتغيرات ٣. إضافة ملف دراسة الحالة ٤. إصدار افادات خاصة للتصدير ٥. إضافة ملحق خاص بشهادات التداول والجودة الخاصة بالمستلزمات الطبية المسجلة
الإصدار الثالث	٢٠٢٥/٠٩/٠١	١. تم تحديث مسمى الإدارة المركزية للعمليات ليصبح الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية أو الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية كما ورد ذكرهم في الدليل وذلك حسب الاختصاص. ٢. إضافة خدمة جديدة
الإصدار الرابع	٢٠٢٦/١١	١. تعديلات في نطاق التطبيق ٢. تعديلات في الإجراءات ٣. تعديلات في القواعد الخاصة بإجراء متغيرات على مستلزم طبي مسجل ٤. تعديلات بالاشتراطات العامة ٥. تعديلات بالملاحق ٦. إضافة المرجعيات الفنية