

الدليل التنظيمي الخاص بإجراءات قيد وإصدار الموافقات الإستيرادية للكواشف المعملية و التشخيصية

الكود: EDREX:GL.CAMD.001

رقم الإصدار: الثاني

تاريخ الإصدار : ٢٠٢٥/٠٢/٢٤

تاريخ التطبيق : ٢٠٢٥/٠٢/٢٤

الصفحة	المحتوى	م
٤	مقدمة	١
٥	الأدلة التنظيمية ذات الصلة	٢
٥	تعريفات	٣
قيد الكواشف المعملية التشخيصية		
٦	إشتراطات قيد الكواشف المعملية التشخيصية	٤
٦	إشتراطات قيد الكواشف المعملية التشخيصية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات الجودة والتداول كمثيلاتها المستوردة	٤,١
٧	إشتراطات تقديم طلبات القيد على الكواشف المعملية التشخيصية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات الجودة والتداول كمثيلاتها المستوردة بنظام ال bundling (على شكل مجموعات)	٤,٢
٧	إشتراطات تقديم طلبات القيد على الكواشف المعملية التشخيصية محلية الصنع (غير حاصلة على شهادات جودة عالمية) التي سوف يتم تداولها باعتماد هيئة الدواء المصرية بنظام ال bundling (على شكل مجموعات)	٤,٣
٨	إجراءات قيد كاشف معلمي تشخيصي واحد أو مجموعة كواشف معملية تشخيصية بنظام ال bundling (على شكل مجموعات)	٥
٨	إجراءات إستقبال طلب القيد كاشف معلمي تشخيصي واحد أو مجموعة كواشف معملية تشخيصية بنظام ال bundling (على شكل مجموعات)	٥,١
٩	إجراءات تقييم طلب قيد كاشف معلمي تشخيصي واحد أو مجموعة كواشف معملية تشخيصية بنظام ال bundling (على شكل مجموعات)	٥,٢
٩	إجراءات استيفاء طلب قيد كاشف معلمي تشخيصي واحد أو مجموعة كواشف معملية تشخيصية بنظام ال bundling (على شكل مجموعات)	٥,٣
٩	متطلبات الأمانة الخاصة بالكواشف المعملية التشخيصية	٦
٩	متطلبات الأمانة بالنسبة للكواشف المعملية التشخيصية General, Self-Testing IVDs و مايعادلها ولم يحدث لها إجراءات رقابية	٦,١
٩	متطلبات الأمانة بالنسبة للكواشف المعملية التشخيصية جميع List A, B IVDs أو مايعادلها و (General, Self-Testing IVDs) أو مايعادلها والتي حدث لها إجراءات رقابية في فترة (٣) ثلاثة أعوام سابقة لتاريخ التقديم.	٦,٢
٩	إصدار رخصة القيد التسويقية	٧
١٠	تجديد رخصة القيد التسويقية	٨
الموافقات الاستيرادية للكواشف المعملية و التشخيصية		
١٠	إجراءات إصدار موافقة استيرادية للكواشف المعملية و التشخيصية	٩
١٠	الموافقة الاستيرادية للكواشف المعملية و التشخيصية لكل فاتورة على حدة.	٩,١
١٠	إجراءات الحصول على موافقة استيرادية للكواشف المعملية و التشخيصية لكل فاتورة على حدة.	٩,١,١
١١	إجراءات تعديل على الموافقة الإستيرادية للكواشف المعملية والتشخيصية لكل فاتورة على حدة بعد صدورها	٩,١,٢
١١	في حالة استيراد عينات كواشف معملية تشخيصية تامة الصنع غير مخصصة للتداول في السوق	٩,١,٣

١١	في حالة استيراد الكواشف المعملية غير التشخيصية للأغراض البحثية أو التقييم	٩,١,٤
١١	في حالة إستيراد خامات و مدخلات إنتاج كواشف معملية و تشخيصية للمصانع المحلية	٩,١,٥
١٢	الموافقة الإستيرادية للكواشف المعملية و التشخيصية السنوية	٩,٢
١٢	إجراءات الحصول على الموافقة الاستيرادية السنوية للكواشف المعملية و التشخيصية	٩,٢,١
١٢	شروط الحصول على الموافقة الاستيرادية السنوية للكواشف المعملية التشخيصية (المصنفة Invitro diagnostics)	٩,٢,٢
١٣	الموافقة الاستيرادية السنوية للكواشف المعملية غير التشخيصية للأغراض البحثية (RUO)	٩,٢,٣
١٤	اشتراطات عامة	١٠
	ملحقات	١١
١٦	ملحق ١: قائمة المستندات الخاصة بقيد الكواشف المعملية التشخيصية محلية الصنع التي سوف يتم تداولها باعتماد هيئة الدواء المصرية (غير حاصلة على شهادات جودة عالمية)	
٢٠	ملحق ٢: متطلبات الملف الفني (technical documentation) طبقاً لتصنيف الخاص بقيد الكواشف المعملية التشخيصية محلية الصنع التي سوف يتم تداولها باعتماد هيئة الدواء المصرية (غير حاصلة على شهادات جودة عالمية)	
٢٢	ملحق ٣: قائمة المستندات الخاصة بقيد الكواشف المعملية التشخيصية المستوردة و المحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية	
٣١	ملحق ٤ : نموذج تعهد المأمونية Manufacturer's Commitment About Safety of Medical Device	
٣٣	ملحق ٥: قائمة المستندات الخاصة باستيراد الكواشف المعملية و التشخيصية	
٤١	ملحق ٦: البيانات الاساسية التي يجب توافرها في شهادات الجودة	
٤٣	ملحق ٧: مخططات العمل الخاصة بقيد الكواشف المعملية التشخيصية	
٤٥	ملحق ٨: مخططات العمل الخاصة بإصدار موافقة استيرادية للكواشف المعملية و التشخيصية	
٤٧	ملحق ٩: تعهد الحد الأدنى للبيانات	
٤٨	ملحق ١٠ : تعهد صحة المستندات وتقديم الأصول	
٤٩	ملحق ١١ : تعهد المصانع المحلية بالالتزام باجراءات المأمونية	
٥٠	ملحق ١٢ : تعهد شركات الاستيراد بالالتزام باجراءات المأمونية	
٥١	ملحق ١٣ : تعهد استخدام الوارد للأغراض غير التشخيصية	
٥٢	قائمة المصطلحات	١٢
٥٣	المراجع	١٣
٥٤	الإصدارات	١٤

١. مقدمة:

صدر قرار عن السيد الأستاذ الدكتور/ رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢ لسنة ٢٠٢١ بشأن الدليل الإرشادي الخاص بقواعد تنظيم تسجيل وتداول الكواشف المعملية والتشخيصية.

وفقاً للمادة الثانية من هذا القرار، لا يجوز تداول الكواشف المعملية أو التشخيصية المصنعة محلياً اعتباراً من ٢٠٢١/٧/١ إلا بعد التقدم إلى هيئة الدواء المصرية بملف تسجيل تلك الكواشف المعملية أو التشخيصية وفقاً للقواعد المرفقة بهذا القرار.

كما تنص المادة الثالثة على أنه يُحظر استيراد الكواشف المعملية أو التشخيصية اعتباراً من ٢٠٢١/٤/١ إلا بعد الحصول على موافقة استيرادية من هيئة الدواء المصرية.

وفيما يخص المادة الرابعة، فهي توضح أنه لا يُسمح بتداول الكواشف المعملية أو التشخيصية المستوردة المصنفة **list B, list A** أو ما يعادلها اعتباراً من ٢٠٢٢/١/١ دون الحصول على رخصة تسويقية من هيئة الدواء المصرية. كما يُحظر تداول الكواشف المعملية أو التشخيصية المستوردة المصنفة **Self-testing, General IVD** أو ما يعادلها اعتباراً من ٢٠٢٣/١/١ إلا بعد الحصول على رخصة تسويقية من هيئة الدواء المصرية.

بناءً على ذلك، أصبح من الضروري إصدار الدليل التنظيمي لإجراءات قيد وتداول الكواشف المعملية والتشخيصية، مع الأخذ في الاعتبار تحديثه بشكل دوري ليتماشى مع احتياجات السوق المصري، والتطورات العلمية في مجال المستلزمات الطبية ولا سيما الكواشف المعملية والتشخيصية، وفقاً للمعايير العالمية والمستجدات العلمية.

✚ فيما يلي المهل الممنوحة للسماح باستيراد الكواشف المعملية والتشخيصية :

مهلة الحصول على الرخصة التسويقية	موقف ملف القيد	البند
حتى ٢٠٢٧/١٢/٣١	يجب تقديم جميع طلبات القيد قبل ٢٠٢٥/٠٦/٣٠ للسماح بالتداول	الكواشف المعملية و التشخيصية المحلية
حتى ٢٠٢٥/١٢/٣١	يسمح بالحصول علي الموافقات الإستيرادية للكواشف التشخيصية المقدم لها طلبات القيد *	الكواشف المعملية و التشخيصية المصنفة List A أو ما يعادلها من تصنيفات أخرى
حتى ٢٠٢٦/١٢/٣١		الكواشف المعملية و التشخيصية المصنفة List B أو ما يعادلها من تصنيفات أخرى
حتى ٢٠٢٧/١٢/٣١		الكواشف المعملية و التشخيصية المصنفة and Self-Testing General أو ما يعادلها من تصنيفات أخرى

*ملحوظة : يتم تطبيق المهل المشار إليها وفقاً للجدول السابق بعد أن يتم سداد مقابل الخدمات المقرر للسماح بالاستيراد لحين الحصول على الرخصة التسويقية .

٢. الأدلة التنظيمية ذات الصلة :

- الإجراءات التنظيمية الخاص بإستيراد وتسجيل المستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية التي يتم تداولها في بريطانيا العظمى (إنجلترا - ويلز- اسكتلندا) ولا يشترط تداولها في الاتحاد الأوروبي .
- الإجراءات التنظيمية الخاص بإستيراد وتسجيل المستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية التي يتم تداولها وفقاً للإجراءات والقواعد المنظمة في اليابان .
- Regulatory Guideline on Requirements for Unique Device Identification (UDI) for Medical Devices
- الدليل التنظيمي الخاص ببيانات الملصقات للمستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية ومكونات ومدخلات الإنتاج .
- الدليل التنظيمي لإجراءات وقواعد الحصول على الموافقات الإستيرادية للأجهزة المعملية والتشخيصية وملحقاتها المستوردة.
- الدليل التنظيمي الخاص بإصدار موافقات استيرادية للمستلزمات الطبية بكافة أنواعها.

٣. تعريفات:

● الكواشف المعملية التشخيصية طبقاً لـ **European directive 98/79/EC**

'In vitro diagnostic medical device` means any medical device which is a reagent, reagent product, calibrator, control material, kit, instrument, apparatus, equipment, or system, whether used alone or in combination, intended by the manufacturer to be used in vitro for the examination of specimens, including blood and tissue donations, derived from the human body, solely or principally for the purpose of providing information:

- concerning a physiological or pathological state, or
- concerning a congenital abnormality, or
- to determine the safety and compatibility with potential recipients, or
- to monitor therapeutic measures.

Specimen receptacles are considered to be in vitro diagnostic medical devices. 'Specimen receptacles` are those devices, whether vacuum-type or not, specifically intended by their manufacturers for the primary containment and preservation of specimens derived from the human body for the purpose of in vitro diagnostic examination.

Products for general laboratory use are not in vitro diagnostic medical devices unless such products, in view of their characteristics, are specifically intended by their manufacturer to be used for in vitro diagnostic examination.

● الكواشف المعملية التشخيصية طبقاً لـ **" REGULATION (EU) 2017/746 " IVDR**

'in vitro diagnostic medical device` means any medical device which is a reagent, reagent product, calibrator, control material, kit, instrument, apparatus, piece of equipment, software or system, whether used alone or in combination, intended by the manufacturer to be used in vitro for the examination of specimens, including blood and tissue donations, derived from the human body, solely or principally for the purpose of providing information on one or more of the following:

- (a) concerning a physiological or pathological process or state;
- (b) concerning congenital physical or mental impairments;
- (c) concerning the predisposition to a medical condition or a disease;
- (d) to determine the safety and compatibility with potential recipients;

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية الإدارة العامة للسماح بالتداول

(e) to predict treatment response or reactions;

(f) to define or monitoring therapeutic measures.

Specimen receptacles shall also be deemed to be in vitro diagnostic medical devices;

- الكواشف المعملية والتشخيصية المصنعة محلياً: الكواشف المعملية والتشخيصية التي يتم تصنيعها في مصانع داخل جمهورية مصر العربية.
- الكواشف المعملية والتشخيصية المستوردة: الكواشف المعملية والتشخيصية التي تستورد من خارج جمهورية مصر العربية تامة الصنع .
- الكواشف المعملية غير التشخيصية : الكواشف المعملية التي لا تُستخدم بشكل مباشر لتشخيص الأمراض أو الحالات الطبية. مثل الكواشف التي تُستخدم لأغراض البحث العلمي، التعليم، ضبط الجودة، أو دعم العمليات الإنتاجية في مختلف الصناعات.....
- الكواشف المعملية التشخيصية : هي الكواشف التي تستخدم داخل المعمل على عينة من الجسم البشري لأغراض تشخيصية .
- الكواشف المعملية والتشخيصية : تشمل الكواشف المعملية التشخيصية والكواشف المعملية غير التشخيصية
- مقدم الطلب:
- أ-مصنع محلي للكواشف المعملية و التشخيصية المصنعة محلياً.
- ب-مكتب علمي أو موزع / وكيل الشركة الأجنبية للكواشف المعملية والتشخيصية المستوردة .
- الدول المرجعية: 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
- Pilot Batch (التشغيلية التجريبية) : كمية من المنتج يتم تصنيعها على نطاق أصغر من الإنتاج التجاري - لا يجوز تداولها في السوق - وذلك بهدف التحقق من جدوى العمليات الإنتاجية وإثبات تطابق المنتج مع المواصفات المطلوبة قبل الانتقال إلى الإنتاج التجاري الكامل .
- رخصة القيد التسويقية: موافقة تصدر من قبل هيئة الدواء المصرية على بيع وتسويق وتداول الكواشف المعملية التشخيصية داخل جمهورية مصر العربية بعد مراجعة الأدلة الداعمة للمنتج .

أولاً: قيد الكواشف المعملية التشخيصية

ع. إشتراطات قيد الكواشف المعملية التشخيصية

٤.١. إشتراطات قيد الكواشف المعملية التشخيصية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات الجودة والتداول كمثيلات المستوردة :

- يتعين على المصانع المحلية أثناء إجراءات التقدم وإستيفاء ملف القيد و قبل الحصول على الرخصة التسويقية الآتي :
- التوجه للإدارة المركزية للعمليات لإستصدار شهادة GMP سارية موجهة للإدارة المركزية للمستلزمات الطبية مذكور بها خطوط الإنتاج للكواشف المعملية التشخيصية التي يتم تصنيعها .
- تقديم مطابقة للكاشف المعملية التشخيصية صادرة من معامل هيئة الدواء المصرية ، وفي حالة عدم تداول الكاشف قبل التقدم للقيد يتم سحب عينات من خلال التفتيش الصيدلي من التشغيلية التجريبية Pilot Batch - التي لا يجوز تداولها في السوق - للتحليل بمعامل هيئة الدواء المصرية .

٤,٢. إشتراطات تقديم طلبات القيد على الكواشف المعملية التشخيصية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات الجودة والتداول كمثيلاتها المستوردة بنظام ال bundling (على شكل مجموعات) :
لتطبيق نظام ال bundling (على شكل مجموعات) في قيد الكواشف يتعين أن تكون مشتركة في الآتي:

- 1) Same legal manufacturer.
- 2) Same risk classification.
- 3) Same intended use or category or principle of operation or mode of action.
- 4) Same IVD form (ex; reagent, rapid test (test strip, cassette, ...),

تقسم المجموعات للكواشف المصنفة :

regulation	Class			
EU (98/79/EC)	General IVD	Self-testing	List B	List A
USA	Class I	Class II	Class II	Class III
Canadian	Class I	Class II	Class III	Class IV
Japan	Class I	Class II	Class III	

وأيضاً بالإضافة إلى التصنيفات طبقاً لـ " IVDR 2017/746 (EU) REGULATION :

regulation	Class			
EU (2017/746)	A	B	C	D

يتم التقسيم الكواشف إلى شكل مجموعات على النحو التالي:

عدد البنود في المجموع (Self-testing/list A/List B) or (Class II, III, IV) or (Class B/C/D)	عدد البنود في المجموعة (General IVD/ Class I/ Class A)	المجموعة
من ٢ إلى ١٠ كاشف تشخيصي	من ٢ إلى ٢٥ كاشف تشخيصي	المجموعة الأولى
من ١١ إلى ٢٠ كاشف تشخيصي	من ٢٦ إلى ٥٠ كاشف تشخيصي	المجموعة الثانية
من ٢١ إلى ٣٠ كاشف تشخيصي	من ٥١ إلى ٧٥ كاشف تشخيصي	المجموعة الثالثة
من ٣١ إلى ٤٠ كاشف تشخيصي	من ٧٦ إلى ١٠٠ كاشف تشخيصي	المجموعة الرابعة

٤,٣. إشتراطات تقديم طلبات القيد للكواشف المعملية التشخيصية محلية الصنع (الغير حاصلة على شهادات جودة عالمية) التي سوف يتم تداولها باعتماد هيئة الدواء المصرية بنظام ال bundling (على شكل مجموعات) :
لتطبيق نظام ال bundling (على شكل مجموعات) في قيد الكواشف يتعين أن تكون مشتركة في الآتي:

- 1) Same legal manufacturer
- 2) Same risk classification.
- 3) Same intended use or category or principle of operation or mode of action.
- 4) Same IVD form (ex; reagent, rapid test (test strip, cassette, ...),

يتم تحديد تصنيف الكواشف المعملية التشخيصية طبقاً للتصنيف الأوروبي (EU 98/79/EC) أو (EU 2017/746): وفقاً للـ " REGULATION EU 98/79/EC " IVD كالتالي:

Regulation	Class			
EU (98/79/EC)	General IVD	Self-testing	List B	List A

طبقاً للـ " REGULATION (EU) 2017/ 746 " IVDR كالتالي:

Regulation	Class			
EU (2017/746)	A	B	C	D

يتم تقسيم الكواشف إلى مجموعات على النحو التالي:

Self-testing, list A, list B or (Class B, C, D)	General IVD or Class A	المجموعة
من ٢ إلى ٥ كاشف تشخيصي	من ٢ إلى ١٥ كاشف تشخيصي	الأولى
من ٦ إلى ١٠ كاشف تشخيصي	من ١٦ إلى ٣٠ كاشف تشخيصي	الثانية

٥. إجراءات قيد كاشف معمل تشخيصي واحد أو مجموعة الكواشف المعملية التشخيصية بنظام الـ Bundling (على شكل مجموعات)

٥,١ إجراءات إستقبال طلب قيد كاشف معمل تشخيصي واحد أو مجموعة كواشف معملية تشخيصية بنظام الـ bundling (على شكل مجموعات)

- يُقدم طلب قيد الكواشف المعملية التشخيصية من خلال المنصة على الرابط التالي : medevice.edaegypt.gov.eg طبقاً لقائمة المستندات checklist (ملحق ١ و٢ و٣)
- ويتم تحصيل مقابل الخدمات طبقاً للقرارات الصادرة من رئيس هيئة الدواء في هذا الشأن.
- يتم الرد على الشركة من خلال المنصة وذلك خلال المدد الزمنية (الموضحة في ملحق 7) من تاريخ إرسال الطلب طبقاً لنوع الطلب المقدم يقبول أو عدم قبول أو رفض الطلب

في حالة قبول الطلب	في حالة عدم قبول الطلب	في حالة رفض الطلب
يتم إصدار رقم مبدئي و توجيه الطلب للفحص .	- يتم إرسال الاستكمالات لمقدم الطلب طبقاً لقائمة المستندات المعلنة (checklist) وفي حالة عدم إستيفاء أي من المستندات في مدة أقصاها ٩٠ يوم عمل يعتبر طلب القيد لاغني.	يتم رفض الطلب في حالة عدم تطابق أي من بيانات الكاشف في طلب الشركة مع الإيصال والمستندات المقدمة أو الطلب لا يخص الإدارة الموجه لها الطلب.

	- عند استيفاء الشركة للمستندات المطلوبة خلال مدة الاستيفاء المحددة يتم استكمال الطلب على المنصة من خلال نفس رقم الطلب المقدم سابقاً و يتم بعد ذلك إتباع نفس الخطوات في حالة قبول الملف .	
--	--	--

٥,٢ إجراءات تقييم طلب قيد كاشف معلمي تشخيصي واحد أو مجموعة كواشف معملية تشخيصية بنظام ال bundling (على شكل مجموعات):

- في حالة قبول الطلب : يتم مراجعة الملف وإرسال الاستكمالات المطلوبة على المنصة وذلك في خلال المدد الزمنية (الموضحة في ملحق ٦) من تاريخ قبول الطلب طبقاً لنوع الطلب .
- يتم إتباع الإجراءات الخاصة بأمونية المستلزمات الطبية (كما هي مذكورة في البند ٦) .

٥,٣ إجراءات استيفاء طلب قيد كاشف معلمي تشخيصي واحد أو مجموعة كواشف معملية تشخيصية بنظام ال bundling (على شكل مجموعات) :

- يتم إرسال استكمالات طلب القيد عبر المنصة .
- يتم مراجعة الاستكمالات التي تم استيفائها من قبل مقدم الطلب خلال المدد الزمنية (الموضحة في ملحق 7) من تاريخ استكمال الطلب طبقاً لنوع الطلب .
- في حالة تعليق الطلب لحين الاستيفاء: يتم تعليق الملف وذلك بناءً على طلب يقدم من الشركة/المصنع لتعليق الملف .
- في حالة عدم استيفاء أي من المستندات طبقاً لقائمة المستندات المعلنة (checklist) لمدة أقصاها ٩٠ يوم عمل يعتبر طلب القيد لاغي (حيث يتم رفض الطلب و يتعين على الشركة تقديم طلب جديد و سداد مقابل الخدمات المقررة مرة أخرى) .

٦. متطلبات الأمونية الخاصة بالكواشف المعملية التشخيصية:

٦,١ متطلبات الأمونية بالنسبة للكواشف المعملية التشخيصية General, Self-Testing IVDS و مايعادلها متضمنا IVDR و لم يحدث لها إجراءات رقابية :

تلتزم الشركات بتقديم التعهد (ملحق ٤) الذي يرسله المصنع القانوني (Legal Manufacturer) لإدارة قيد الكواشف المعملية والتشخيصية بالإدارة المركزية للمستلزمات الطبية مباشرة من خلال البريد الالكتروني للإدارة المختصة أو البريد المسجل وليس عن طريق الوكيل، ولا يتم استصدار خطاب تحويل لها للتوجه لإدارة الأمونية.

٦,٢ متطلبات الأمونية بالنسبة للكواشف المعملية التشخيصية (جميع List A, B IVDS أو مايعادلها متضمنا IVDR و General, Self-Testing IVD أو مايعادلها متضمنا IVDR) أو التي حدث لها إجراءات رقابية في فترة (٣) أعوام سابقة لتاريخ التقديم:

- تلتزم الشركات بالتوجه لإدارة الأمونية بموجب خطاب التحويل من إدارة قيد الكواشف المعملية والتشخيصية بالإدارة المركزية للمستلزمات الطبية لتقديم المستندات المطلوبة لتقييم الأمونية في إطار قيد /إعادة قيد/متغيرات (تعديل بيانات أساسية على الكاشف الطبي) (والتي تتضمن ملخص تاريخ التسويق SMH).
- تلتزم الشركات بتقديم التعهد المطلوب (ملحق ٤)، على أن يتم إرساله بواسطة المصنع القانوني (Legal Manufacturer) لإدارة قيد الكواشف المعملية والتشخيصية بالإدارة المركزية للمستلزمات الطبية مباشرة من خلال البريد الالكتروني للإدارة المختصة أو البريد المسجل وليس عن طريق الوكيل.

٧. إصدار رخصة القيد التسويقية:

- يتم إصدار رخصة القيد التسويقية للكاشف/ الكواشف المعملية التشخيصية سارية لمدة ٥ سنوات .

٨. تجديد رخصة القيد التسويقية:

- يتم إعادة قيد الكواشف كل ٥ سنوات بناءً على طلب يُقدم إلى الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية وذلك خلال ال ٦ شهور الأخيرة من صلاحية رخصة القيد التسويقية .
- يلتزم مقدم الطلب بتقديم ملف إعادة القيد طبقاً لقائمة المستندات المطلوبة .
- يتم تحصيل مقابل الخدمات طبقاً للقرار الصادر من رئيس هيئة الدواء في هذا الشأن.
- يلتزم مقدم الطلب بإنهاء إجراءات إعادة القيد خلال عام من تاريخ انتهاء مدة صلاحية رخصة القيد التسويقية، ويسمح له بالتداول خلال تلك الفترة.
- وعند انتهاء هذه المدة وعدم استيفاء متطلبات الملف النهائي لإعادة القيد يعتبر الطلب لاغياً، ويتم إخطار الإدارة المركزية للعمليات ، و يجدد الطلب بناءً على طلب رسمي مقدم من الشركة وإعادة تسديد مقابل خدمات إعادة القيد و يتم إعادة قبول الملف ويمنح عام لاستكمال متطلبات إعادة القيد .

ثانياً: الموافقات الاستيرادية للكواشف المعملية و التشخيصية

٩. إجراءات إصدار موافقة استيرادية للكواشف المعملية و التشخيصية

- يشترط أن تكون الكواشف المعملية و التشخيصية حاصلة على رخصة قيد تسويقية من إدارة قيد الكواشف (تطبق المهل المذكورة بالجدول الوارد بمقدمة الدليل) .
 - تصدر موافقة إستيرادية لكل فاتورة على حدة أو موافقة سنوية حسب رغبة الشركة المستوردة (طبقاً للملحق ٥)
- ٩.١. الموافقة إستيرادية للكواشف المعملية و التشخيصية لكل فاتورة على حدة :

٩.١.١. إجراءات الحصول على موافقة استيرادية للكواشف المعملية و التشخيصية لكل فاتورة على حدة

- تقوم الشركة بالتقديم على الرابط التالي medevice.edaegypt.gov.eg
- يتم تحصيل الرسوم طبقاً لفئة الرسم الواردة باللائحة التنفيذية لقانون هيئة الدواء المصرية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠ أو مقابل الخدمات طبقاً للقرار الصادر من رئيس هيئة الدواء في هذا الشأن .
- يتم الرد على الشركة من خلال المنصة و ذلك خلال المدد الزمنية (الموضحة في ملحق ٨) من تاريخ إرسال الطلب طبقاً لنوع الطلب المقدم بقبول أو عدم قبول أو رفض الطلب

في حالة قبول الملف	في حالة عدم قبول الطلب	في حالة رفض الطلب
<ul style="list-style-type: none"> - يتم فحص الطلب ، وارسال الاستكاملات للشركة من خلال المنصة المدد الزمنية (الموضحة في ملحق ٨,١) من تاريخ الحصول على الرقم المبدئي. - بعد استيفاء الملف: يتم المراجعة و التقييم والحصول على موافقة إستيرادية و ذلك خلال المدد الزمنية (الموضحة في ملحق ٨,١) - يتم إصدار موافقة إستيرادية سنوية سارية لمدة عام من تاريخ اصدارها و يتم الإفراج محرراً على كل فاتورة على حدة. * في حالة عدم الاستيفاء: يتم تعليق الملف في حالة عدم استيفاء أي من المستندات لقائمة المستندات المعلنة checklist لمدة أقصاها ٩٠ يوم عمل بعدها يعتبر الطلب لاغياً (حيث يتم رفض الطلب و يتعين علي الشركة تقديم طلب جديد و سداد مقابل الخدمات المقررة مرة أخرى) . 	<ul style="list-style-type: none"> - يتم ارسال الاستكاملات لمقدم الطلب طبقاً لقائمة المستندات المعلنة checklist (ملحق ٣) . - عند استيفاء الشركة للمستندات المطلوبة خلال مدة الاستيفاء المحددة يتم استكمال الطلب على المنصة من خلال نفس رقم الطلب المقدم سابقاً و يتم بعد ذلك إتباع نفس الخطوات في حالة قبول الملف. - في حالة عدم الاستيفاء: يتم تعليق الملف في حالة عدم استيفاء أي من المستندات طبقاً لقائمة المستندات المعلنة checklist لمدة أقصاها ٩٠ يوم عمل بعدها يعتبر الطلب لاغياً (حيث يتم رفض الطلب و يتعين علي الشركة تقديم طلب جديد و سداد مقابل الخدمات المقررة مرة أخرى) . 	<ul style="list-style-type: none"> - يتم رفض الطلب في حالة عدم تطابق أي من بيانات الكاشف في طلب الشركة مع الايصال أو المستندات المقدمة أو الطلب لا يخص الإدارة الموجه لها الطلب.

٩,١,٢ . إجراءات تعديل على الموافقة الإستيرادية للكواشف المعملية والتشخيصية لكل فاتورة على حدة بعد صدورها :

١- تعديل على الموافقة (دون التعرض لقيمة الفاتورة) :

- يتم تقديم طلب لتعديل بيانات موافقة استيرادية على المنصة و توضيح التعديل المطلوب و رفع المستندات الداعمة للطلب.
- يتم تحصيل مقابل الخدمات طبقاً للقرار الصادر من رئيس هيئة الدواء في هذا الشأن .
- بعد إستيفاء المستندات المطلوبة يتم إصدار الموافقة الاستيرادية المعدلة .

٢ - في حالة تعديل قيمة الفاتورة:

- يتم تحصيل باقي قيمة الرسم طبقاً لفئة الفاتورة الواردة باللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠ .

٩,١,٣ . في حالة استيراد عينات كواشف معملية تشخيصية تامة الصنع غير مخصصة للتداول في السوق :

• للمصانع المحلية :

- تطبق اجراءات استيراد عينات المستلزمات و الأجهزة الطبية و المعملية و الكواشف المعملية و التشخيصية تامة الصنع للأغراض غير التجارية المعلنة على موقع الهيئة من خلال الرابط التالي :

<https://www.edaegypt.gov.eg/media/w34ft04o/>

• للشركات المستوردة :

- لا يشترط أن تكون الشركة المستوردة موزع أو وكيل للشركة الاجنبية (أي لايشترط أن تكون الشركة مضافة على ترخيص قيد سجل مستوردي الكواشف المعملية) .
- يشترط أن تكون الشركة الأجنبية ليس لها وكيل أو موزع في الوقت الحالي داخل جمهورية مصر العربية .
- فاتورة العينات لا تتجاوز عشرة بنود وكل بند يحتوي على عينة واحدة من أقل وحدة بيع للتقييم ، ودراسة السوق لمرة واحدة فقط لكل كاشف تشخيصي .
- يتم توضيح أن الوارد للتجربة والتقييم وليس للتداول في السوق في الطلب المقدم للحصول على موافقة إستيرادية .

٩,١,٤ . في حالة استيراد الكواشف المعملية غير التشخيصية للأغراض البحثية أو التقييم :

- يسمح للشركات التي لها نشاط إستيراد الكواشف بإستيراد الكواشف المعملية للأغراض البحثية (RUO) و الكواشف المعملية الخاصة بالتقييم (for investigational use او for external quality assessment او for performance evaluation) .

- يتم إصدار موافقة إستيرادية لكل فاتورة على حدة و يتم الإفراج محرزاً.

٩,١,٥ . في حالة إستيراد خامات و مدخلات إنتاج كواشف معملية تشخيصية للمصانع المحلية :

- يسمح لمصانع الكواشف المحلية بإستيراد خامات و مدخلات الإنتاج الخاصة بتصنيع الكواشف التشخيصية.
- يتم إصدار موافقة إستيرادية نهائية لكل فاتورة على حدة و يتم الإفراج المحرز.
- يُسمح باستيراد أحد المستلزمات الطبية أو الكواشف التشخيصية في صورة منتج نهائي وذلك بغرض استخدامها كأحد مكونات إنتاج procedure pack وليس بغرض البيع منفرداً على أن يتم الالتزام بالاجراءات الآتية:

- ✓ الاستيراد وفقاً للمستندات المطلوبة حسب التصنيف
- ✓ التعبئة مع المنتج المحلي في نفس العبوة
- ✓ القيد ك Procedure Pack وفقاً لاجراءات قيد المنتج النهائي المحلي.
- ✓ التحقق من عدم قيام المصنع ببيع تلك المستلزمات أو الكواشف المستوردة كمنتج نهائي بالسوق المصري .

٩,٢ الموافقة الإستيرادية السنوية للكواشف المعملية و التشخيصية:

٩,٢,١ . إجراءات الحصول على الموافقة الاستيرادية السنوية للكواشف المعملية و التشخيصية :

- تقوم الشركة بالتقديم على الرابط التالي: medevice.edaegypt.gov.eg طبقاً لقائمة المستندات المعلنة checklist (ملحق ٣).
- يتم تحصيل مقابل الخدمات طبقاً للقرارات الصادرة من رئيس هيئة الدواء في هذا الشأن .
- يتم الرد على الشركة من خلال المنصة و ذلك خلال المدد الزمنية (الموضحة في ملحق ٨) من تاريخ ارسال الطلب **يقبول أو عدم قبول الملف أو رفض الطلب.**

في حالة قبول الملف	في حالة عدم قبول الطلب	في حالة رفض الطلب
<p>- يتم فحص الطلب ، وارسال الاستكمالات للشركة من خلال المنصة المدد الزمنية (الموضحة في ملحق ٨,٢) من تاريخ الحصول على الرقم المبدئي.</p> <p>- بعد استيفاء الملف: يتم المراجعة و التقييم والحصول على موافقة إستيرادية و ذلك خلال المدد الزمنية (الموضحة في ملحق ٨,٢)</p> <p>- يتم إصدار موافقة إستيرادية السنوية سارية لمدة عام من تاريخ اصدارها و يتم الإفراج محرراً على كل فاتورة علي حدة.</p> <p>* في حالة عدم الاستيفاء: يتم تعليق الملف في حالة عدم استيفاء أي من المستندات طبقاً لقائمة المستندات المعلنة checklist لمدة أقصاها ٩٠ يوم عمل بعدها يعتبر الطلب لاغى.</p>	<p>- يتم ارسال الاستكمالات لمقدم الطلب طبقاً لقائمة المستندات المعلنة checklist (ملحق ٣).</p> <p>- بعد إستيفاء الملف يتم استكمال الطلب على المنصة من خلال نفس رقم الطلب المقدم سابقاً و يتم بعد ذلك إتباع نفس الخطوات في حالة قبول الملف.</p> <p>في حالة عدم الاستيفاء: يتم تعليق الملف في حالة عدم استيفاء أي من المستندات طبقاً لقائمة المستندات المعلنة checklist لمدة أقصاها ٩٠ يوم عمل بعدها يعتبر الطلب لاغى</p>	<p>- يتم رفض الطلب في حالة عدم تطابق أي من بيانات الكاشف في طلب الشركة مع الايصال أو المستندات المقدمة أو الطلب لا يخص الإدارة الموجه لها الطلب.</p>

٩,٢,٢ . شروط الحصول على الموافقة الاستيرادية السنوية للكواشف المعملية التشخيصية (المصنفة Invitro diagnostics) :

- تصدر بدون كميات للكواشف التشخيصية المصنفة Invitro diagnostics التي يقوم مقدم الطلب باستيرادها لكل مصنع أجنبي على حدة.
- يتم إصدار الموافقة السنوية سارية لمدة عام.
- التقديم للحصول على موافقة إستيرادية سنوية يكون لكل كاشف على حدة أو لمجموعات من الكواشف .
- يتم تحصيل مقابل الخدمات طبقاً للقرار الصادر من رئيس هيئة الدواء في هذا الشأن.
- يلتزم مقدم الطلب بتقديم الشهادات المجددة (لشهادات المنتهية أو غير السارية)، و سجل قيد مستوردين به الشركة الموردة على أن يكون عقدها سارياً، والعقد المجدد مع تلك الشركة (للعقود المنتهية بترخيص قيد سجل المستوردين) خلال مدة سريان الموافقة الاستيرادية السنوية لاستمرار العمل به .
- يتم الإفراج المحرز عن كل فاتورة على حدة للأصناف المدرجة بالموافقة الاستيرادية السنوية.

للحصول على موافقة إستيرادية سنوية لمجموعة من الكواشف يشترط أن تشترك في العوامل التالية:

- Same legal manufacturer
- Same risk classification.

تُقسم المجموعات للكواشف المصنفة :

Regulation	Class			
EU (98/79/EC)	General IVD	Self-testing	List B	List A
USA	Class I	Class II	Class II	Class III
Canadian	Class I	Class II	Class III	Class IV
Japan	Class I	Class II	Class III	

و أيضا بالإضافة إلى التصنيفات طبقاً للـ " REGULATION (EU) 2017/746 IVDR :

Regulation	Class			
EU (2017/746)	A	B	C	D

على النحو التالي:

عدد البنود في المجموعة (Self-testing/list A/List B) or (Class II, III, IV) or (Class B/C/D)	عدد البنود في المجموعة (General IVD/ Class I/ Class A)	المجموعة
من ٢ إلى ١٠ كاشف تشخيصي	من ٢ إلى ٢٥ كاشف تشخيصي	المجموعة الأولى
من ١١ إلى ٢٠ كاشف تشخيصي	من ٢٦ إلى ٥٠ كاشف تشخيصي	المجموعة الثانية
من ٢١ إلى ٣٠ كاشف تشخيصي	من ٥١ إلى ٧٥ كاشف تشخيصي	المجموعة الثالثة
من ٣١ إلى ٤٠ كاشف تشخيصي	من ٧٦ إلى ١٠٠ كاشف تشخيصي	المجموعة الرابعة

- يُسمح بصدور موافقة إستيرادية لكل فاتورة على حدة في حالة طلب ذلك لأصناف غير مدرجة بموافقة الاستيراد السنوية واردة مع الأصناف المدرجة في الموافقة السنوية في نفس الفاتورة .

٢,٣,٩. الموافقة الإستيرادية السنوية للكواشف المعملية غير التشخيصية للأغراض البحثية أو التقييم:

- التقديم للحصول على موافقة إستيرادية سنوية يكون لكل كاشف على حدة أو على شكل مجموعات (في حالة أن يكون لها نفس المصنع القانوني legal manufacturer و بحد أقصى ٢٥ بند في كل طلب).
- يتم الإفراج محرراً عن كل فاتورة على حدة للأصناف المدرجة بالموافقة الإستيرادية السنوية.
- لا يتم طلب شهادات تداول أو جودة .

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية الإدارة العامة للسماح بالتداول

- يتم تقديم ما يفيد أن الوارد for research use only او for performance evaluation او for investigational use أو external quality assessment من المصنع القانوني.
- يلتزم المصنع الأجنبي بوضع (RUO) بشكل واضح على العبوات للكواشف المعملية غير التشخيصية للأغراض البحثية.
- يتم متابعة السجلات والبيانات الخاصة بالشركة المستوردة للتحقق من جهات التوريد من خلال ممثلي هيئة الدواء المصرية بالإدارة المركزية للعمليات.

١٠. إشتراطات عامة:

يلتزم مقدم الطلب بما يلي:

- الحد الأدنى من البيانات كما هي مدونة في الدليل التنظيمي الخاص ببيانات الملصقات للمستلزمات و الاجهزة الطبية و المعملية و الكواشف التشخيصية و مكونات مدخلات الانتاج و تحديثاته.
- عدم إحداث أي تغيير في الكاشف إلا بعد الحصول على موافقة الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية طبقاً للإجراءات المتبعة حسب نوع المتغير وإلّا تُلغى الرخصة التسويقية .
- تطبيق نظام الاستدعاء (Recall System) هو إطار تنظيمي وإجرائي يتم وضعه لضمان السحب السريع والفعال للمنتجات .
- يلتزم مقدم الطلب بتطبيق متطلبات الأمانة.
- شهادات التداول والجودة: تقدم أصل موثق أو يتم التحقق من الجهة المصدرة للشهادات.
- قيام المصانع المحلية بطباعة ال QR code التالي والذي يوضح الرابط الإلكتروني الخاص بإبلاغ هيئة الدواء المصرية عن حدوث أي مشكلات للمرضى أو للمستخدمين أو مشكلات لها علاقة بالإستخدام أو الجودة.



١١. ملحقات

ملحق ١	قائمة المستندات الخاصة بقيد الكواشف المعملية التشخيصية محلية الصنع التي سوف يتم تداولها باعتماد هيئة الدواء المصرية (غير حاصلة على شهادات جودة عالمية)	١
ملحق ٢	تفاصيل الملف الفني (technical documentation) الخاص بقيد الكواشف المعملية التشخيصية محلية الصنع التي سوف يتم تداولها باعتماد هيئة الدواء المصرية (الغير حاصلة على شهادات جودة عالمية) طبقاً للتصنيف	٢
ملحق ٣	قائمة المستندات الخاصة بقيد الكواشف المعملية التشخيصية المستوردة و المحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية	٣
ملحق ٤	نموذج تعهد الأمانة	٤

ملحق ٥	قائمة المستندات الخاصة باستيراد الكواشف المعملية و التشخيصية	٥
ملحق ٦	البيانات الاساسية التي يجب توافرها في شهادات الجودة	٦
ملحق ٧	مخططات العمل الخاصة بقيد الكواشف المعملية التشخيصية	٧
ملحق ٨	مخططات العمل الخاصة بإصدار موافقة استيرادية للكواشف المعملية و التشخيصية	٨
ملحق ٩	تعهد الحد الأدنى للبيانات	٩
ملحق ١٠	تعهد صحة المستندات وتقديم الأصول	١٠
ملحق ١١	تعهد المصانع المحلية بالالتزام باجراءات الامونية	١١
ملحق ١٢	تعهد شركات الاستيراد بالالتزام باجراءات الامونية	١٢
ملحق ١٣	تعهد استخدام الوارد للأغراض غير التشخيصية	١٣

ملحق ١

قائمة المستندات الخاصة بقيد الكواشف المعملية التشخيصية محلية الصنع التي سوف يتم تداولها باعتماد هيئة الدواء المصرية (غير حاصلة على شهادات جودة عالمية)

أولاً: مستندات خاصة بطالب القيد :

١. إيصال الدفع الخاص بمقابل الخدمات المعلنة.
٢. تعهد المصنع بالالتزام بتطبيق آليات الأمانة (ملحق ١٠)
٣. أصل التفويض صادر من المصنع معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
٤. في حالة المصانع المحلية:
 - السجل التجاري.
 - رخصة التشغيل الصادرة من الهيئة العامة للتنمية الصناعية.
 - السجل الصناعي الصادر من الهيئة العامة للتنمية الصناعية .
 - رخصة التشغيل الفني الصادرة من الإدارة المركزية للعمليات.
 - شهادة GMP.
 - ** LAB Qualifications
 - Approved Supplier List موقعة و مختومة

٥. في حالة مصانع المنطقة الحرة:

- السجل التجاري.
- ترخيص الصادر من الهيئة العامة للاستثمار والمناطق الحرة بمزاولة النشاط بنظام المناطق الحرة.
- رخصة التشغيل الفني من الإدارة المركزية للعمليات
- شهادة GMP
- **Lab Qualifications
- Approved Supplier List موقعة و مختومة

ثانياً: الملف الفني (Technical documentation):

1.Administration
1. Name of manufacturer
2. Address of manufacturer
3. Address of any associated manufacturing sites
4. Statement of legal liability
5. License of manufacturing no. (attachment)
6. Name of authorized person
7. Authorized person Delegation Letter (attachment)
8. Name of contact person
9. Tel.
10. Fax
11. E- mail
12. Web address

2.Certificates
1. 13485:2016 (attachment)
2. Declaration of conformity according to European regulation (attachment)
3.Device description
1. Name of the device.
2. Brand name.
3. Variant: codes, references, or sizes.
4. Intended use.
5. classification According to the European regulation
6. Description of principle of the assay and methodology used.
7. Description of components included in the IVD and their compositions. <ul style="list-style-type: none"> ○ Where applicable, the following should also be provided: <ul style="list-style-type: none"> - A description of the accessories, other IVDs and other products that are medical devices or not medical devices which are intended to be used in combination with the IVD.
8. A complete list of any configurations or variants of the IVD, other than kit size, that will be made available.
9. Shelf life & Storage condition.
10. Package description statement.
4.Risk analysis and control summary.
5.Design and / or manufacturing information
6.Clinical Performance Evaluation:
1. diagnostic sensitivity
2. diagnostic specificity
3. Positive and negative predictive value
4. Likelihood ratio and expected values in normal & affected population
All parameters must be considered unless any omission can be justified as non-applicable.
7-Product Validation and Verification (Analytical Performance):
• <u>Specimen type:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ A list of all appropriate specimen type(s) suitable for use with the IVD must be provided, including anticoagulants, matrices
N.B: Analytical performance study reports should include information about the nature of the specimen types tested (e.g., spiked, wild type etc.) and the geographic location where specimens were obtained, as appropriate
○ Any special instructions or conditions associated with specimen collection.
○ specimen stability, appropriate storage conditions and where applicable, transport conditions storage includes elements such as duration, temperature limits, number of freeze/thaw cycles.
• <u>Accuracy:</u> = both trueness and precision (Reproducibility and repeatability).

○ Reproducibility should include information about studies to estimate total variability and as appropriate, between-day, between-run, between-sites, between-lots, between-operators and between-instrument variability.
○ Repeatability should include information about studies to estimate total variability and as appropriate, within-run variability.
○ The results of testing should include samples that represent the full range of expected analytic concentrations within the target population.
● <u>Analytical sensitivity:</u>
○ specimen characterization and number of replicates tested at each concentration.
○ Calculations used to determine the assay sensitivity should be included.
● <u>Analytical specificity:</u>
○ Information relating to any studies conducted to determine the effect caused by potentially interfering or cross-reacting substances or agents on test results should be provided.
○ Consideration should be given to both exogenous and endogenous factors expected to be encountered.
● <u>Measuring range of assay:</u>
○ A summary of the studies conducted to define the assay measuring range should be included for both linear and non-linear systems.
○ Information provided should describe the lower limit of detection and how this was determined (e.g., preparation of dilutions, standards, number of replicates) and include an investigation into any potential effects of Prozone or high-dose hook effect, if applicable
● <u>Traceability of calibrator and controls:</u>
○ Information summarizing the traceability of calibrators and trueness control materials should be provided, if applicable.
○ Methods used to determine traceability to reference material of a higher order, acceptance criteria, and the assignment and validation of values should be included.
● <u>Linearity.</u>
● <u>detection limit.</u>
● <u>Determination of assay cut-off:</u>
○ A summary of the process used to establish the assay cut-off should be provided.
○ Information provided should be based on the population studied, method(s) used to establish the true status and any statistical methods used to generate results e.g., ROC curve.
● <u>Verification and validation of instrumentation/software:</u>
The study report should include a summary of performance testing undertaken conducted in a valid end-user environment
8. Clinical evidence report (if IVDR applied).
9. Clinical summary report (if IVDR applied).
10. Stability study.
11. Labeling:
○ Inner and outer labels

○ Instructions for Use**
12. Manufacturing process and control
Bill of materials, and components
a. Certificates of compliances of materials and components from the supplier
b. Manufacturer inspection and testing
c. Approved suppliers list and supplier evaluation criteria
13. In process inspection and testing
14. Finished product assembly and testing reports
15. Product release process and statement of compliance
16. Manufacturer testing reports
17. Commitment to follow up with medical device PMS. (attachment 4)

****The Instructions for Use (IFU)**: can be utilized to obtain specific information relevant to certain sections of the technical file, provided that the legal manufacturer has referred to it explicitly. However, its applicability depends on the type of information required and the context of the referral.

ملحق ٢

متطلبات الملف الفني (technical documentation) الخاص بقاء الكواشف المعملية التشخيصية محلية الصنع التي سوف يتم تداولها باعتماد هيئة الدواء المصرية (غير الحاصلة على شهادات جودة عالمية) طبقاً للتصنيف

	General IVD	Self-testing	List A	List B
1- Administration	Applied for all classes			
• Name of manufacturer				
• Address of manufacturer				
• Address of any associated manufacturing sites				
• Statement of legal liability				
• License of manufacturing no. (attachment)				
• Name of authorized person				
• Authorized person Delegation Letter (attachment)				
• Name of contact person				
• Tel				
• Fax				
• E- mail				
• Web address				
2-Certificates				
• 13485:2016				
• Declaration of conformity According to European regulation				
3-Device description	Applied for all classes			
• Name of the device				
• Brand name				
• Variant: Codes, references, or sizes.				
• Intended use				
• Classification According to the European regulation				
• Description of principle of the assay and methodology used				
• Description of components included in the IVD and their compositions				

	General IVD	Self-testing	List A	List B
<ul style="list-style-type: none"> A complete list of any configurations or variants 				
<ul style="list-style-type: none"> Shelf life & storage condition 				
<ul style="list-style-type: none"> Package description statement. 				
4-Risk analysis and control summary	Summary	Summary	detailed report	detailed report
5-Design information/ manufacturing information	Summary	description of the design aspects that make it suitable for lay person use	detailed information on material specifications would be provided.	Detailed information on material specifications would be provided.
6-Clinical Performance evaluation	Summary	Summary	Detailed	Detailed
7-Product Validation and Verification (Analytical Performance)				
1.Specimen type	Summary	Summary	Detailed	Detailed
2.Accuracy	Summary	Summary	Detailed	Detailed
3.Analytical sensitivity	Summary	Summary	Detailed	Detailed
4.Analytical specificity	Summary	Summary	Detailed	Detailed
5.Measuring range of assay	Summary	Summary	Detailed	Detailed
6.Traceability of calibrator and controls	Summary	Summary	Detailed	Detailed
7.linearity	Summary	Summary	Detailed	Detailed
8.detection limit	Summary	Summary	Detailed	Detailed
7.Determination of assay cut-off	Summary	Summary	Detailed	Detailed
8.Verification and validation of instrumentation/software	Summary	Summary	Detailed	Detailed
8-Clinical evidence report	If IVDR applied			
9-Clinical summary report	If IVDR applied			
10-Stability study	Summary	Summary	Detailed	Detailed
11-Labeling	Applied for all classes			
12-Manufacturing process and control	Applied for all classes			
13-In process inspection and testing	Applied for all classes			
14- Finished product assembly and testing reports				

	General IVD	Self-testing	List A	List B
15-Product release process and statement of compliance				
16-Manufacturer testing reports				
17-Commitment to follow up with medical device Post-Market Surveillance (PMS).				

ملحق ٣

**قائمة المستندات الخاصة بقيد الكواشف المعملية التشخيصية المستوردة
و المحلية الصنع الحاصلة على شهادات جودة عالمية**

أولاً: مستندات خاصة بطالب القيد :

١	إيصال الدفع الخاص بسداد مقابل الخدمات.
٢	تعهد مقدم الطلب بالالتزام بتطبيق آليات الأمانة. (ملحق ١١)
٣	أصل التفويض صادر من مقدم الطلب معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي على التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية واستلام الرخصة التسويقية للكاشف.
٤	<ul style="list-style-type: none"> • <u>في حالة الشركات يطلب الآتي:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ ترخيص القيد به اسم الشركة المصنعة أو اسم الشركة الموزعة بناءً على خطاب العلاقة بين المصنع والمورد. ○ عقد التوزيع أو الوكالة مع المورد الأجنبي مباشرة ساري التاريخ (موثق) . ○ علاقة المصنع الأجنبي مع الموزع أو المورد الأجنبي إذا وجد ، على أن يتضمن النص صراحةً أحقية الشركة الموزعة أو المورد الأجنبي في إبرام العقود والوكالات الخارجية نيابة عن المصنع (موثقة). ○ وفي حالة عدم توفر العقد أثناء إجراءات القيد يلتزم مقدم الطلب بتقديم خطاب موثق لتفويض الشركة المستوردة بالقيد المذكور به اسم الكاشف يشمل الاسم التجاري للكاشف صادر من: -المصنع القانوني أو من يفوضه المصنع القانوني بموجب علاقة موثقة -أو من الشركة الأم أو من تفوضه بموجب علاقة موثقة (توضح الشركة الأم والمصنع القانوني والجهة المسؤولة عن إصدار تفويض القيد مع توضيح الاسم والعنوان لكل منهم). • <u>في حالة المكاتب العلمية يطلب الآتي :</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ رخصة مكتب علمي ○ خطاب (موثق) يوضح العلاقة بين فروع الشركة الأجنبية. ○ تصريح للمكتب العلمي بقيد الكواشف التشخيصية المستوردة صادر من الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية. • <u>على المكاتب العلمية التي تسجل الكواشف التشخيصية من إنتاج شركات ليست أحد فروع الشركة الأم الخاصة بالمكتب العلمي تقديم الآتي:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ رخصة مكتب علمي ○ خطاب موثق صادر من المصنع القانوني للكواشف التشخيصية يفوض المكتب العلمي بالقيد لها في مصر ○ خطاب موثق صادر من الشركة الأم للمكتب العلمي يفيد بعدم ممانعتها في قيام الشركة المالكة للكواشف التشخيصية بتفويض المكتب العلمي بقيد الكواشف التشخيصية الخاصة بها في مصر. ○ تصريح للمكتب العلمي بقيد الكواشف التشخيصية المستوردة صادر من الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية. • <u>في حالة المصانع المحلية (لكاشف حاصل على شهادة جودة وتداول):</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ السجل التجاري. ○ رخصة التشغيل الصادرة من الهيئة العامة للتنمية الصناعية. ○ السجل الصناعي الصادر من الهيئة العامة للتنمية الصناعية .

- ترخيص التشغيل الفني الصادر من الإدارة المركزية للعمليات.
- شهادة GMP
- شهادة ISO 13485:2016
- ** Lab Qualifications
- Approved Supplier List موقعة و مختومة
- في حالة مصانع المنطقة الحرة (لكشف حاصل على شهادة جودة وتداول):
- السجل التجاري.
- الترخيص الصادر من الهيئة العامة للاستثمار والمناطق الحرة بمزاولة النشاط بنظام المناطق الحرة.
- ترخيص التشغيل الفني من الإدارة المركزية للعمليات.
- شهادة GMP
- شهادة ISO 13485:2016
- ** Lab Qualifications
- Approved Supplier List موقعة و مختومة

**** Lab Qualifications**

1. Test Methods used (ex. Colorimetry, ELISA,)
2. Personnel (ex, Technician training certificates)
3. Equipment for Measuring environmental conditions (Temperature & humidity)
4. List of equipment & instruments included in the lab.
5. Metrological traceability & Valid Calibration certificates.

ثانياً: شهادات التداول والجودة الخاصة بالكواشف (ملحق ٦ يوضح البيانات الأساسية التي يجب توافرها) :
١. بناء على القواعد المتبعة في الاتحاد الأوروبي استناداً لما تم ذكره في **IVD Directive 98/79/EEC**

الشهادات	Class
<ol style="list-style-type: none"> ١. شهادة DOC مذكور بها IVD Directive والتصنيف. ٢. شهادة تداول: ● <u>الكواشف المستوردة</u>: شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية ● <u>الكواشف المحلية</u>: شهادة تداول "FSC" من إحدى الدول المرجعية أو شهادة CE mark registration من الممثل الأوروبي 	<p>General IVD Examples: Tests for hormones, cardiac markers, hematology and clinical chemistry tests</p>
<ol style="list-style-type: none"> ١. شهادة DOC مذكور بها IVD Directive والتصنيف. ٢. شهادة تداول: ● <u>الكواشف المستوردة</u>: شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية ● <u>الكواشف المحلية</u>: شهادة تداول "FSC" من إحدى الدول المرجعية ٣. شهادة ISO 13485:2016 ٤. شهادة CE: 	<p>IVDs for self -testing Examples: Pregnancy, cholesterol home test self-testing devices</p>

الشهادات	Class
(CE annex III .sec 6) <u>or</u> (CE annex IV. Excluding sec 4&6) <u>Or</u> (CE V+VI) <u>or</u> (CE V+VII)	
<p>١. شهادة DOC مذكور بها IVD Directive والتصنيف.</p> <p>٢. شهادة تداول:</p> <ul style="list-style-type: none"> الكواشف المستوردة: شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية الكواشف المحلية: شهادة تداول "FSC" من إحدى الدول المرجعية <p>٣. شهادة ISO: 13485:2016</p> <p>٤. شهادة CE:</p> <p>(CE annex IV. Excluding sec 4&6) <u>or</u> (CE V+VI) <u>or</u> (CE V+VII)</p>	<p>IVDs in Annex II List B (Moderate risk)</p> <p><u>Examples:</u> Rubella, PSA, Self-Test for Blood Glucose strips</p>
<p>١. شهادة DOC مذكور بها IVD Directive والتصنيف</p> <p>٢. شهادة تداول:</p> <ul style="list-style-type: none"> الكواشف المستوردة: شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية الكواشف المحلية: شهادة تداول "FSC" من إحدى الدول المرجعية <p>٣. شهادة ISO: 13485:2016</p> <p>٤. شهادة CE:</p> <p>(CE annex IV. Excluding sec 4&6+ annex IV.sec4) <u>or</u> (CE V+VII)</p>	<p>IVDs in Annex II List A (High risk)</p> <p><u>Examples:</u> HIV, Hepatitis, ABO Blood Grouping</p>

٢. بناء على القواعد المتبعة في الاتحاد الأوروبي استناداً لما تم ذكره في **IVDR (EU) 2017/746**

الشهادات	Class
<p>١. شهادة DOC مذكور بها IVDR Directive والتصنيف.</p> <p>٢. شهادة تداول:</p> <ul style="list-style-type: none"> الكواشف المستوردة: شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية الكواشف المحلية: شهادة تداول "FSC" من إحدى الدول المرجعية أو شهادة CE mark registration من الممثل الأوروبي 	<p>Class A devices</p> <p><u>Examples:</u> cleaners, buffer solutions, lysing solutions, dilutents specified for use with an IVD</p>

الشهادات	Class				
<p>١. شهادة DOC مذكور بها IVDR Directive والتصنيف.</p> <p>٢. شهادة تداول:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>الكواشف المستوردة</u>: شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية • <u>الكواشف المحلية</u>: شهادة تداول "FSC" من إحدى الدول المرجعية أو شهادة CE mark registration من الممثل الأوروبي <p>٣. شهادة ISO 13485:2016.</p> <p>٤. شهادة CE</p> <p>CE annex IX chapter I, III) Or (CE annex XI)</p>	<p>Class A Sterile devices</p>				
<p>١. شهادة DOC مذكور بها IVD Directive والتصنيف.</p> <p>٢. شهادة تداول:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>الكواشف المستوردة</u>: شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية • <u>الكواشف المحلية</u>: شهادة تداول "FSC" من إحدى الدول المرجعية <p>٣. شهادة ISO 13485:2016.</p> <p>٤. شهادة CE</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Class B</th> <th>Class B (Self-testing &NPT)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CE annex IX chapter I, III</td> <td>CE annex IX chapter I, III CE annex IX chapter II</td> </tr> </tbody> </table>	Class B	Class B (Self-testing &NPT)	CE annex IX chapter I, III	CE annex IX chapter I, III CE annex IX chapter II	<p>Class B devices</p> <p><u>Examples:</u></p> <p>1-IVDs for self-testing with less risk to the patient than those in Class C ex. Pregnancy tests, fertility tests, and cholesterol tests</p> <p>2- Test to detect Helicobacter pylori, Clostridium difficile, adenovirus, rotavirus and Giardia lamblia</p>
Class B	Class B (Self-testing &NPT)				
CE annex IX chapter I, III	CE annex IX chapter I, III CE annex IX chapter II				
<p>١. شهادة DOC مذكور بها IVD Directive والتصنيف.</p> <p>٢. شهادة تداول:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>الكواشف المستوردة</u>: شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية • <u>الكواشف المحلية</u>: شهادة تداول "FSC" من إحدى الدول المرجعية <p>٣. شهادة ISO 13485:2016.</p> <p>٤. شهادة CE</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Class C</th> <th>Class C (Self-testing &NPT) and CDx</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CE annex IX chapter I, III</td> <td>CE annex IX chapter I, III CE annex IX chapter II</td> </tr> </tbody> </table> <p>**For Class C CDx: CA OR EMA consultation (Annex IX. Sec 5.2)</p>	Class C	Class C (Self-testing &NPT) and CDx	CE annex IX chapter I, III	CE annex IX chapter I, III CE annex IX chapter II	<p>Class C devices</p> <p><u>Examples:</u></p> <p>-Devices for self-testing of blood sugar</p> <p>-Self-testing devices for blood clotting</p> <p>-Reagents for HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1 and DPB1, for transplantation purposes.</p>
Class C	Class C (Self-testing &NPT) and CDx				
CE annex IX chapter I, III	CE annex IX chapter I, III CE annex IX chapter II				

الشهادات	Class
<p>١. شهادة DOC مذكور بها IVD Directive والتصنيف</p> <p>٢. شهادة تداول:</p> <ul style="list-style-type: none"> الكواشف المستوردة: شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية الكواشف المحلية: شهادة تداول "FSC" من إحدى الدول المرجعية <p>٣. شهادة ISO 13485:2016</p> <p>٤. شهادة CE</p> <p>CE annex IX chapter I, III CE annex IX chapter II <u>**For Class D CDx: CA OR EMA consultation (Annex IX. Sec 5.2)</u></p>	<p>Class D devices</p> <p><u>Examples:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> -Hepatitis B (HBs-Ag). - Hepatitis C (Anti-HCV). - Human Immunodeficiency Virus ½ (Anti-HIV ½) - ABO compatibility test cards

٣. بناء على القواعد المتبعة في الولايات المتحدة الأمريكية استناداً لما تم ذكره في FDA:

الشهادات	Class
<p>١- شهادة CFG without GMP</p> <p>٢- شهادة letter of declaration مذكور بها التصنيف و Code of federal regulation 21 CFR 862, 21 CFR 864, 21 CFR 866</p>	<p>Class I</p>
<p>١- شهادة CFG with GMP</p> <p>أو شهادة + شهادة CFG without GMP + شهادة ISO 13485:2016</p> <p>٢- شهادة letter of declaration مذكور بها التصنيف و Code of federal regulation 21CFR 862, 21 CFR 864, 21 CFR 866</p>	<p>Class II, and III</p>

٤. طبقاً للقواعد المتبعة في كندا:

المستندات المطلوبة	Class
<p>1-Declaration letter mentions full medical device list submitted to the Egyptian health authority</p> <p>٢-DOC acc. To Canadian regulation mention the classification</p> <p>3-Manufacturer certificate to cover export of medical devices (= FSC) issued from: the (HPFBI), Health Canada</p> <p>4-Medical device establishment license</p>	<p>Class I</p>

<p>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</p>	<p>Class II, III, IV</p>
---	---------------------------------

٥. طبقاً للقواعد المتبعة في اليابان*:

المستندات المطلوبة	Class
<p>1-Declaration of Conformity according to Japanese regulations* 2-Free sale certificate (Issuance authority MHLW). 3-Certificate of QMS 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).</p>	<p>Class I IVD instruments, Analytes(e.g., CRP, Mg, CSA, HbA1c etc.)</p>
<p>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)). 4-Certificate of QMS conformity (kijun tekigoshou)(In conformity with ordinance 169) Or (MDSAP) Issued to MAH and foreign manufacturer “if present”) for all classes and class I devices (if applicable according to JMDN) (Issuance authority MHLW or RCB). *</p>	<p style="text-align: center;">Class II Tests for analytes (e.g., TACR, TnI, BNP, TSH, etc.)</p> <p style="text-align: center;">Class III tests for infectious diseases, cancer markers’ Antistreptolysin O, bacterial identification (e.g. HIV, HBs-Ag, CA19-9, HCV-Ab)</p>

* الدليل التنظيمي التفصيلي (الإجراء التنظيمي الخاص بإستيراد و تسجيل المستلزمات و الأجهزة الطبية و المعملية و الكواشف و التشخيصية التي يتم تداولها و وفقا للإجراءات و القواعد المنظمة في اليابان) معلن على موقع هيئة الدواء المصرية من خلال الرابط التالي :

<https://www.edaegypt.gov.eg/media/>

٦. طبقاً للقواعد المتبعة في بريطانيا العظمى* (إنجلترا – ويلز - اسكتلندا) ولا يشترط تداولها في الاتحاد الأوروبي:

الشهادات	Class
<p>١. شهادة DOC مذكور بها (UK MDR 2002) والتصنيف.</p> <p>٢. شهادة تداول:</p> <ul style="list-style-type: none"> الكواشف المستوردة: شهادة تداول "FSC" من (MHRA) الكواشف المحلية: شهادة تداول "FSC" من (MHRA) أو شهادة CE mark registration من الممثل الأوروبي 	<p>General IVD</p> <p>Examples: *tests for hormones *cardiac markers hematology and clinical chemistry tests</p>
<p>١. شهادة DOC مذكور بها (UK MDR 2002) والتصنيف.</p> <p>٢. شهادة تداول:</p> <ul style="list-style-type: none"> الكواشف المستوردة: : شهادة تداول "FSC" من (MHRA) الكواشف المحلية: : شهادة تداول "FSC" من (MHRA) <p>٣. شهادة ISO 13485:2016.</p> <p>٤. شهادة UKCA</p>	<p>IVDs for self -testing</p> <p>Examples:</p> <p>*Pregnancy, cholesterol home test</p> <p>* self-testing devices</p>
<p>١. شهادة DOC مذكور بها (UK MDR 2002) والتصنيف.</p> <p>٢. شهادة تداول:</p> <ul style="list-style-type: none"> الكواشف المستوردة: : شهادة تداول "FSC" من (MHRA) الكواشف المحلية: : شهادة تداول "FSC" من (MHRA) <p>٣. شهادة ISO 13485:2016</p> <p>٤. شهادة UKCA</p>	<p>IVDs in Annex II List B (Moderate risk)</p> <p>Examples:</p> <p>Rubella, PSA, Self-Test for Blood Glucose strips</p>
<p>١. شهادة DOC مذكور بها (UK MDR 2002) والتصنيف</p> <p>٢. شهادة تداول:</p> <ul style="list-style-type: none"> الكواشف المستوردة: : شهادة تداول "FSC" من (MHRA) الكواشف المحلية: : شهادة تداول "FSC" من (MHRA) <p>٣. شهادة ISO13485:2016</p> <p>٤. شهادة UKCA</p>	<p>IVDs in Annex II List A (High risk)</p> <p>Examples: HIV, Hepatitis, ABO Blood Grouping</p>

*الدليل التنظيمي التفصيلي (الإجراء التنظيمي الخاص باستيراد وتسجيل المستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية التي يتم تداولها وفقا للإجراءات والقواعد المنظمة في بريطانيا العظمى (إنجلترا – ويلز - اسكتلندا) ولا يشترط تداولها في الاتحاد الأوروبي) معلن على موقع هيئة الدواء المصرية من خلال الرابط التالي:

<https://www.edaegypt.gov.eg/media/>

ثالثاً: الملف الفني (Technical Documentation)

1.Administration:
1.Name of manufacturer
2.Address of manufacturer
3.Address of any associated manufacturing sites
4.Statement of legal liability
5.License of manufacturing no. (attachment)
6.Name of authorized person
7.Authorized person Delegation Letter (attachment)
8.Name of contact person
9.Tel
10.Fax
11.E- mail
12.Web address
2.Device description
1. Name of the device.
2.Brand name.
3.Variant: codes, references, or sizes.
4.Intended use.
5.Description of components included in the IVD and their compositions. <ul style="list-style-type: none"> ○ Where applicable, the following should also be provided: <ul style="list-style-type: none"> - A description of the accessories, other IVDs and other products that are medical devices or not medical devices which are intended to be used in combination with the IVD.
6. A complete list of any configurations or variants of the IVD, other than kit size, that will be made available.
7.Shelf life & Storage condition.
8.Package description statement.
3.Clinical Performance evaluation examples:
-diagnostic sensitivity
-diagnostic specificity
-Positive and negative predictive value
-Likelihood ratio and expected values in normal & affected population
All parameters must be considered unless any omission can be justified as non-applicable.
4.Analytical performance evaluation examples:

-Specimen type.
-Accuracy: both trueness and precision (Reproducibility and repeatability).
-Analytical sensitivity.
-Analytical specificity
-linearity
-detection limit
- Measuring range of assay
-Determination of assay cut-off.
All parameters must be considered unless any omission can be justified as non-applicable
5.Labeling:
○ Inner and outer labels
○ Instructions for Use**
6.Manufacturer testing reports
Example of batch release certificate
7.Commitment to follow up with medical device PMS. (attachment 4)

****The Instructions for Use (IFU):** can be utilized to obtain specific information relevant to certain sections of the technical file, provided that the legal manufacturer has referred to it explicitly. However, its applicability depends on the type of information required and the context of the referral.

ملحق ٤

[COMPANY NAME]

(Date)

Declaration (1)

For IVDs Class (General, Self-Testing IVDs) OR Their Equivalent
Classes

Dear Head of Central Administration of Medical Devices,

Dear Head of General Administration of Medical Devices Marketing Authorization,

For the following IVD applied for (registration/re-registration/variation) of marketing authorization in the Arab Republic of Egypt:

- **In-Vitro Diagnostic Medical Device Acceptance Number:**
- **In-Vitro Diagnostic Medical Device Name:**
- **In-Vitro Diagnostic Medical Device Models/Codes/Sizes:**
- (Company) undertakes that the in-vitro diagnostic medical device applied for (registration/re-registration/variation), 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/re-registration/variation).
- (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/variation) and before granting the marketing authorization of the in-vitro diagnostic medical device, those regulatory actions concerning the safety of the in-vitro diagnostic medical device in respect of (Models/Codes No., Lot/Batch No., or Serial No.) will be informed to the “Administration of IVD Listing” and communicated to the “Medical Device Safety Department (MDSD – EPVC)” by (Agent) – the company’s agent in the Arab Republic of Egypt.
- (Company) undertakes that since granting the marketing authorization of the in-vitro diagnostic 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) to the “Medical Device Safety Department (MDSD – EPVC)” 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) responsible that there is a vigilance system in place, and for the oversights of 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 Department (MDSD – EPVC)”.

Signature

Title

(Date)

[COMPANY NAME]

(Date)

Declaration (2)

For IVDs Class (List A, B IVDs) and (General, Self-testing with
Regulatory Actions) OR Their Equivalent Classes.

Dear Head of Central Administration of Medical Devices,

Dear Head of General Administration of Medical Devices Marketing Authorization,

For the following IVD applied for (registration/re-registration/variation) of marketing authorization in the Arab Republic of Egypt:

- **In-Vitro Diagnostic Medical Device Acceptance Number:**
- **In-Vitro Diagnostic Medical Device Name:**
- **In-Vitro Diagnostic 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/variation) and before granting the marketing authorization of the in-vitro diagnostic medical device, those regulatory actions concerning the safety of the in-vitro diagnostic medical device in respect of (Models/Codes No., Lot/Batch No., or Serial No.) will be informed to the “Administration of IVD Listing” and communicated to the “Medical Device Safety Department (MDS – EPVC)” by **(Agent)** – the company’s agent in the Arab Republic of Egypt.
- **(Company)** undertakes that since granting the marketing authorization of the in-vitro diagnostic 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) to the “Medical Device Safety Department (MDS – EPVC)” 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)** responsible that there is a vigilance system in place, and for the oversights of 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 Department (MDS – EPVC)”.

Signature

Title

(Date)

ملحق ٥

قائمة المستندات الخاصة باستيراد الكواشف المعملية و التشخيصية

أولاً: المستندات الخاصة بطالب الموافقة الاستيرادية (يتم رفع المستندات كصور ملونة ممسوحة ضوئياً من الأصل) :

- ١- تفويض الشركة المستوردة / المصنع للشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية موقع ومختوم من المدير المسئول للشركة مع التصديق البنكي عن التوقيع (الأصل للاطلاع) .
- ٢- الفاتورة المبدئية للموافقة لكل فاتورة على حدة / أو طلب به أسماء الكواشف و أكوادها (الموافقة السنوي) .
- ٣- تعهد بالإلتزام بالحد الأدنى من البيانات على الوارد (ملحق ٨) و تعهد بصحة الأوراق المقدمة في ملف الموافقة الاستيرادية (ملحق ٩).
- ٤- رخصة القيد التسويقيه للكواشف المعملية التشخيصية .
- ٥- في حالة الشركات المستوردة (الأصول للاطلاع):

١ . ترخيص قيد سجل مستوردي كواشف (للكواشف المعملية و التشخيصية): مضاف إليه الشركة المورد أو الشركة المصنعة بناءً على خطاب العلاقة .
٢ . س ١٤ للوكلاء أو عقد التوزيع أو الوكالة مع الشركة المورد ساري التاريخ .
٣ . علاقة بين الشركة المصنعة والشركة المورد (في حالة أنهما ليس نفس الشركة) يتضمن أحقية الشركة المورد في توريد الكواشف التشخيصية الواردة إلى مصر أو الشرق الأوسط صادرة من المصنع الأجنبي موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية

٦- في حالة المصانع المحلية: (الأصول للاطلاع):

١ . السجل التجاري .
٢ . البطاقة الضريبية.
٣ . رخصة التشغيل الصادرة من الهيئة العامة للتنمية الصناعية.
٤ . السجل الصناعي الصادر من الهيئة العامة للتنمية الصناعية .
٥ . رخصة التشغيل الفني الصادرة من من الادارة المركزية للعمليات.
٦ . شهادة ISO 13485:2016 .
٧ . Approved supplier list

٧- في حال كان الاستيراد بغرض إجراء Clinical Trial:

- يشترط وجود موافقة اللجنة المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية بالجهة البحثية.
(يستثنى من إحضار شهادات جودة أو الرخصة التسويقية استناداً للبروتوكول الأصلي المقدم).
- ٨- يتم العرض على لجنة الاستيراد للتقييم في الحالات الآتية:
- قيام مصنع محلي باستيراد خامات و مدخلات إنتاج لمنتج نهائي جديد بغرض عمل المطابقات و القيد بهيئة الدواء المصرية .
 - في حال كون المستورد شركة تجارية لغرض التوريد لجهة بحثية (في حالة عدم وجود شهادات جودة)
 - في حال كون المستورد مركز بحثي أو جهة بحثية.
 - في حال كون المستورد جامعة أو باحث لغرض البحث العلمي.
 - في حال كون المستورد مستشفى لغرض طبي أو لغرض البحث العلمي.
- ويتعين تقديم تعهد من الجهة المستفيدة أو المستخدمة للكواشف الواردة بعدم استخدامها في التطبيقات التشخيصية وإنما يقتصر استعمالها على المجالات الواردة من أجلها (مثال: المجال البحثي أو التعليمي) فقط بغض النظر عن كفاءة الكواشف للاستخدامات التشخيصية . (ملحق ١٢)

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
الإدارة العامة للسماح بالتداول

- لا يتم العرض على لجنة الاستيراد في حال إثبات أن الكاشف الوارد **For Research Use Only** أو لا يستخدم لأي غرض طبي أو تشخيصي وذلك من خلال تقديم خطاب من المصنع و **labelling** أو **IFU** أو الكتالوج الخاص بالشركة المصنعة .

ثانياً: **شهادات التداول والجودة (ملحق ٦ يوضح البيانات الاساسية التي يجب توافيقها) :**

أولاً: الكواشف المعملية التشخيصية Invitro diagnostics

١. **بناءً على القواعد المتبعة في الاتحاد الأوروبي استناداً لما تم ذكره في IVD Directive 98/79/EEC**

الشهادات	Class
<p>١. شهادة DOC مذكور بها 98/79/EEC IVD Directive والتصنيف.</p> <p>٢. شهادة تداول:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ الكواشف المستوردة: شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية ○ الكواشف المحلية: شهادة تداول "FSC" من إحدى الدول المرجعية أو شهادة CE mark registration من الممثل الأوروبي . <p>٣. كتالوج أو IFU يوضح الغرض من الاستخدام .</p>	<p>General IVD</p> <p>Examples:</p> <ul style="list-style-type: none"> *hematology and clinical chemistry analyzers *tests for hormones *cardiac markers *hematology and clinical chemistry tests
<p>١. شهادة DOC مذكور بها 98/79/EEC IVD Directive والتصنيف.</p> <p>٢. شهادة تداول:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ الكواشف المستوردة: شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية ○ الكواشف المحلية: شهادة تداول "FSC" من إحدى الدول المرجعية <p>٣. شهادة ISO 13485:2016</p> <p>٤. شهادة CE:</p> <p><u>CE annex III .sec 6</u> <u>or CE annex IV. Excluding sec 4&6</u> <u>or CE V+VI</u> <u>or CE V+VII</u></p> <p>٥. كتالوج أو IFU يوضح الغرض من الاستخدام</p>	<p>IVDs for self -testing</p> <p>Examples:</p> <ul style="list-style-type: none"> *Pregnancy, cholesterol home test * self-testing devices
<p>١. شهادة DOC مذكور بها " IVD Directive " والتصنيف.</p> <p>٢. شهادة تداول:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ الكواشف المستوردة: شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية ○ الكواشف المحلية: شهادة تداول "FSC" من إحدى الدول المرجعية <p>٣. شهادة ISO13485:2016.</p> <p>٤. شهادة CE:</p> <p><u>CE annex IV. Excluding sec 4&6</u> <u>or CE V+VII or CE V+VI</u></p> <p>٥. كتالوج أو IFU يوضح الغرض من الاستخدام</p>	<p>IVDs in Annex II List B (Moderate risk)</p> <p>Examples:</p> <p>Rubella, PSA, Self-Test for Blood Glucose strips</p>

<p>١. شهادة DOC مذكور بها " IVD Directive " والتصنيف. ٢. شهادة تداول: ○ <u>الكواشف المستوردة</u>: شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية ○ <u>الكواشف المحلية</u>: شهادة تداول "FSC" من إحدى الدول المرجعية ٣. شهادة ISO13485:2016. ٤. شهادة CE: <u>CE annex IV. Excluding sec 4&6 or CE V+VII</u> ٥. كتالوج أو IFU يوضح الغرض من الاستخدام</p>	<p>IVDs in Annex II List A (High risk) <u>Examples: HIV, Hepatitis, ABO Blood Grouping</u></p>
---	---

٢. طبقاً للقواعد المتبعة في الاتحاد الأوروبي استناداً لما تم ذكره في IVDR Regulation (EU) 2017/746

الشهادات	Class
<p>١. شهادة DOC مذكور بها REGULATION (EU) 2017/746 والتصنيف . ٢. شهادة تداول: ● <u>الكواشف المستوردة</u>: شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية ● <u>الكواشف المحلية</u>: شهادة تداول "FSC" من إحدى الدول المرجعية أو شهادة CE mark registration من الممثل الأوروبي ٣. كتالوج أو IFU يوضح الغرض من الاستخدام</p>	<p>Class A devices <u>Examples:</u> cleaners, buffer solutions, lysing solutions, diluents specified for use with an IVD</p>
<p>١. شهادة DOC مذكور بها REGULATION (EU) 2017/746 والتصنيف . ٢. شهادة تداول: ● <u>الكواشف المستوردة</u>: شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية ● <u>الكواشف المحلية</u>: شهادة تداول "FSC" من إحدى الدول المرجعية أو شهادة CE mark registration من الممثل الأوروبي ٣. شهادة ISO: 13485:2016. ٤. شهادة CE CE annex IX chapter I, III Or CE annex XI ٥. كتالوج أو IFU يوضح الغرض من الاستخدام</p>	<p>Class A Sterile devices</p>

الشهادات	Class				
<p>١. شهادة DOC مذكور بها 2017/746 (EU) REGULATION والتصنيف . ٢. شهادة تداول: <ul style="list-style-type: none"> الكواشف المستوردة: شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية الكواشف المحلية: شهادة تداول "FSC" من إحدى الدول المرجعية </p> <p>٣. شهادة ISO: 13485:2016. ٤. شهادة CE</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Class B</th> <th>Class B (Self-testing &NPT)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CE annex IX chapter I, III</td> <td>CE annex IX chapter I, III CE annex IX chapter II</td> </tr> </tbody> </table> <p>٥. كتالوج أو IFU يوضح الغرض من الاستخدام</p>	Class B	Class B (Self-testing &NPT)	CE annex IX chapter I, III	CE annex IX chapter I, III CE annex IX chapter II	<p>Class B devices <u>Examples:</u> 1-IVDs for self-testing with less risk to the patient than those in Class C ex. Pregnancy tests, fertility tests, and cholesterol tests 2- Test to detect Helicobacter pylori, Clostridium difficile, adenovirus, rotavirus and Giardia lamblia</p>
Class B	Class B (Self-testing &NPT)				
CE annex IX chapter I, III	CE annex IX chapter I, III CE annex IX chapter II				
<p>١. شهادة DOC مذكور بها 2017/746 (EU) REGULATION والتصنيف . ٢. شهادة تداول: <ul style="list-style-type: none"> الكواشف المستوردة: شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية الكواشف المحلية: شهادة تداول "FSC" من إحدى الدول المرجعية </p> <p>٣. شهادة ISO 13485:2016 ٤. شهادة CE</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Class C</th> <th>Class C (Self-testing &NPT) and CDx</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CE annex IX chapter I, III</td> <td>CE annex IX chapter I, III CE annex IX chapter II</td> </tr> </tbody> </table> <p>**For Class C CDx: CA OR EMA consultation (Annex IX. Sec 5.2)</p> <p>٥. كتالوج أو IFU يوضح الغرض من الاستخدام</p>	Class C	Class C (Self-testing &NPT) and CDx	CE annex IX chapter I, III	CE annex IX chapter I, III CE annex IX chapter II	<p>Class C devices <u>Examples:</u> -Devices for self-testing of blood sugar -Self-testing devices for blood clotting -Reagents for HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1 and DPB1, for transplantation purposes.</p>
Class C	Class C (Self-testing &NPT) and CDx				
CE annex IX chapter I, III	CE annex IX chapter I, III CE annex IX chapter II				

الشهادات	Class
<p>١. شهادة DOC مذكور بها (EU) 2017/746 REGULATION والتصنيف . ٢. شهادة تداول: • <u>الكواشف المستوردة</u>: شهادة تداول "FSC" من بلد المنشأ أو إحدى الدول المرجعية • <u>الكواشف المحلية</u>: شهادة تداول "FSC" من إحدى الدول المرجعية ٣. شهادة ISO: 13485:2016 ٤. شهادة CE CE annex IX chapter I, III CE annex IX chapter II <u>**For Class D CDx: CA OR EMA consultation (Annex IX. Sec 5.2)</u> ٥. كتالوج أو IFU يوضح الغرض من الاستخدام</p>	<p>Class D devices Examples: -Hepatitis B (HBs-Ag). - Hepatitis C (Anti-HCV). - Human Immunodeficiency Virus ½ (Anti-HIV ½) - ABO compatibility test cards</p>

٣. طبقاً للقواعد المتبعة في الولايات المتحدة الأمريكية استناداً لما تم ذكره في FDA:

الشهادات	Class
<p>١. شهادة CFG without GMP ٢. شهادة letter of declaration مذكور بها التصنيف و Code of federal regulation 21CFR 862, 21CFR 864 or 21CFR 866 ٣. كتالوج أو IFU يوضح الغرض من الاستخدام</p>	Class I
<p>١. شهادة CFG with GMP أو شهادة + CFG without GMP شهادة ISO: 13485:2016 ٢. شهادة letter of declaration مذكور بها التصنيف و Code of federal regulation 21CFR 862, 21CFR 864 or 21CFR 866 ٣. كتالوج أو IFU يوضح الغرض من الاستخدام</p>	Class II, and III

٤. طبقاً للقواعد المتبعة في كندا:

Required Documents	Class
<p>1-DOC acc. To Canadian regulation mention the classification 2-Manufacturer certificate to cover export of medical devices (= FSC) issued from: the HPFBI, Health Canada 3-Medical device establishment license 4-Catalogue or IFU (يوضح الغرض من الاستخدام)</p>	Class I

Required Documents	Class
<p>1-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</p> <p>2-Declaration of conformity acc. To Canadian regulation mention the classification</p> <p>3-Manufacturer certificate to cover export of medical devices (= free sale) issued from: the HPFBI, Health Canada</p> <p>1- MDSAP certificate 2- Catalogue or IFU (يوضح الغرض من الاستخدام)</p>	<p>Class II, III, IV</p>

٥. طبقا للقواعد المتبعة في اليابان* :

Required Documents	Class
<p>1-Declaration of Conformity according to Japanese regulations*. 2-Free sale certificate (Issuance authority MHLW). * 3-Certificate of QMS 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).</p> <p>4- Catalogue or IFU يوضح الغرض من الاستخدام</p>	<p>Class I</p> <p>IVD instruments, Analytes(e.g., CRP, Mg, CSA, HbA1c etc.)</p>
<p>1-Declaration of Conformity according to Japanese regulations. * 2-Free sale certificate (Issuance authority MHLW) *. 3-Certificate of conformity (Issuance authority</p>	<p>Class II</p> <p>Tests for analytes (e.g., TACR, Tnl, BNP, TSH, etc.)</p>

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
الإدارة العامة للسماح بالتداول

<p>registered certification body (RCB)). 4- Certificate of QMS conformity (kijun tekigoshou)(In conformity with ordinance 169) Or (MDSAP) Issued to MAH and foreign manufacturer "if present") for all classes and class I devices (if applicable according to JMDN) (Issuance authority MHLW or RCB).* 5- Catalogue or IFU يوضح الغرض من الاستخدام</p>	<p>Class III tests for infectious diseases, cancer markers' Antistreptolysin O, bacterial identification (e.g. HIV, HBs-Ag, CA19-9, HCV-Ab)</p>
---	--

* الدليل التنظيمي التفصيلي (الإجراء التنظيمي الخاص باستيراد وتسجيل المستلزمات و الأجهزة الطبية و المعملية والكواشف التشخيصية التي يتم تداولها و وفقا للإجراءات و القواعد المنظمة في اليابان) معلن على موقع هيئة الدواء المصرية معلن على موقع هيئة الدواء المصرية من خلال الرابط التالي :

<https://www.edaegypt.gov.eg/media/>

٦. طبقاً للقواعد المتبعة في بريطانيا العظمى * (إنجلترا - ويلز - اسكتلندا) و لا يشترط تداولها في الاتحاد الأوروبي:

الشهادات	Class
<p>١. شهادة DOC مذكور بها (UK MDR 2002) والتصنيف. ٢. شهادة تداول : • <u>الكواشف المستوردة</u>: شهادة تداول "FSC" صادرة من MHRA • <u>الكواشف المحلية</u>: شهادة تداول "FSC" صادرة من MHRA أو شهادة CE mark registration من الممثل الأوروبي. ٣. كتالوج أو IFU يوضح الغرض من الاستخدام</p>	<p>General IVD Examples: *tests for hormones *cardiac markers hematology and clinical chemistry tests</p>
<p>١. شهادة DOC مذكور بها (UK MDR 2002) والتصنيف. ٢. شهادة تداول : • <u>الكواشف المستوردة</u>: شهادة تداول "FSC" صادرة من MHRA • <u>الكواشف المحلية</u>: شهادة تداول "FSC" صادرة من MHRA ٣. شهادة ISO 13485:2016 ٤. شهادة UKCA ٥. كتالوج أو IFU يوضح الغرض من الاستخدام</p>	<p>IVDs for self -testing Examples: *pregnancy, cholesterol home test * self-testing devices</p>
<p>١. شهادة DOC مذكور بها (UK MDR 2002) والتصنيف. ٢. شهادة تداول : • <u>الكواشف المستوردة</u>: شهادة تداول "FSC" صادرة من MHRA • <u>الكواشف المحلية</u>: شهادة تداول "FSC" صادرة من MHRA ٣. شهادة ISO13485:2016 ٤. شهادة UKCA ٥. كتالوج أو IFU يوضح الغرض من الاستخدام</p>	<p>IVDs in Annex II List B (Moderate risk) Examples: Rubella, PSA, Self-Test for Blood Glucose strips</p>

الشهادات	Class
<p>١. شهادة DOC مذكور بها (UK MDR 2002) والتصنيف</p> <p>٢. شهادة تداول :</p> <ul style="list-style-type: none"> الكواشف <u>المستوردة</u>: شهادة تداول "FSC" صادرة من MHRA الكواشف <u>المحلية</u>: شهادة تداول "FSC" صادرة من MHRA <p>٣. شهادة ISO13485:2016</p> <p>٤. شهادة UKCA</p> <p>٥. كتالوج أو IFU يوضح الغرض من الاستخدام</p>	<p>IVDs in Annex II List A (High risk)</p> <p><u>Examples:</u> HIV, Hepatitis, ABO Blood Grouping</p>

*الدليل التنظيمي التفصيلي (الإجراء التنظيمي الخاص باستيراد وتسجيل المستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية التي يتم تداولها ووفقاً للإجراءات والقواعد المنظمة في بريطانيا العظمى (إنجلترا - ويلز - اسكتلندا) ولا يشترط تداولها في الاتحاد الأوروبي) معلن على موقع هيئة الدواء المصرية معلن على موقع هيئة الدواء المصرية من خلال الرابط التالي:

<https://www.edaegypt.gov.eg/media/>

ثانياً: استيراد الكواشف المعملية غير التشخيصية للأغراض البحثية " research use only " أو للتقييم " for investigational " أو " for performance evaluation " :

- لا يتم طلب شهادات تداول أو جودة .
- يكتفى بتقديم خطاب من المصنع يفيد بأن الوارد " research use only " أو " for investigational " أو " for performance evaluation " واحضار labels أو IFU أو Catalogue .

ثالثاً: استيراد خامات ومدخلات إنتاج الكواشف المعملية والتشخيصية للمصانع المحلية :

- تقديم خطاب من المصنع المحلي يوضح استخدام الخامات والمدخلات الواردة في تصنيع المنتج النهائي.
- احضار شهادات الجودة للمنتج المحلي النهائي (في حالة قيد كاشف محلي حاصل على شهادات عالمية).
- يكتفى باحضار شهادة (DOC) للمنتج المحلي النهائي (في حالة قيد كاشف محلي غير حاصل على شهادات جودة عالمية).
- شهادات التحليل من المورد الأجنبي للوارد بالفاتورة من خامات ومدخلات إنتاج.

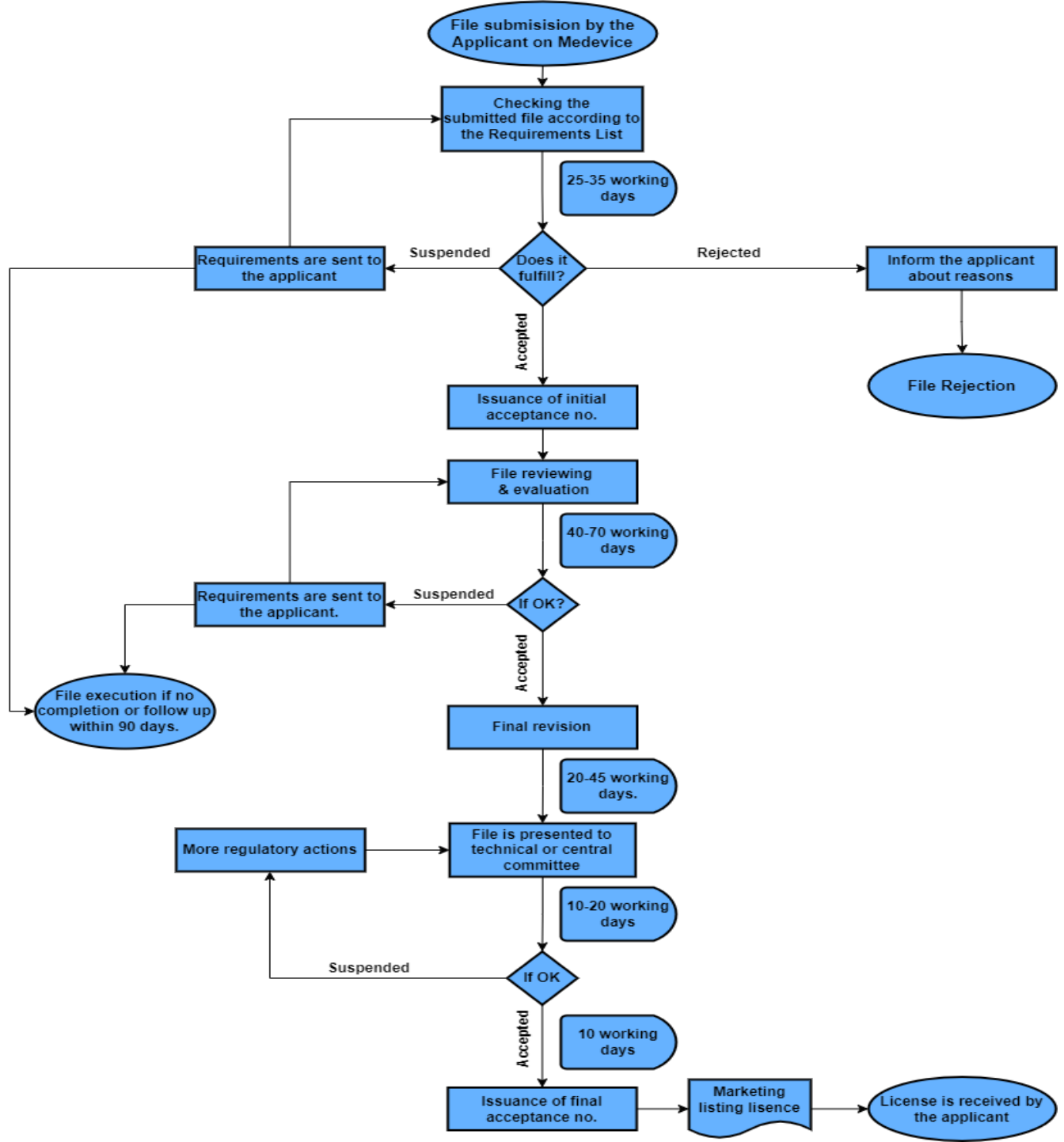
ملحق ٦: البيانات الاساسية التي يجب توافرها في شهادات الجودة

Certificates	Issued from	Include
Declaration of Conformity <u>signed & stamped</u>	المصنع القانوني (Legal manufacturer)	<ul style="list-style-type: none"> statement that the EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer Name of the legal and actual manufacturers (if present) Full address of the legal and actual manufacturers (if present) Trade name of the medical device medical device description Variants either: Codes, models, sizes, references, catalogue, number... Classification Complying with IVD Medical Device Directive (Eu regulation 98/79/EEC or EU IVDR 2017/746) or Include CFR (US Regulations) Name and identification number of the notified body. (if applicable) CE no. (if applicable) Intended use. If not stated, it can be submitted in a separate clarification letter. Place and date of issue of the declaration, name and function of the person who signed it as well as an indication for, and on behalf of whom, that person signed, signature.
(CFG) certificate to foreign government <u>signed</u>	<ul style="list-style-type: none"> (USFDA) The US Food and Drug Administration 	<ul style="list-style-type: none"> Name of the legal and actual manufacturers (if present) Full address of the legal and actual manufacturers (if present) Trade name of the medical device Medical device description Variants either: Codes, models, sizes, references, catalogue, number..... Certificate No Issuance date Validity Stating the manufacturer's compliance with current good manufacturing practice requirements for the product. or submitting CFG Without GMP+ISO13485:2016

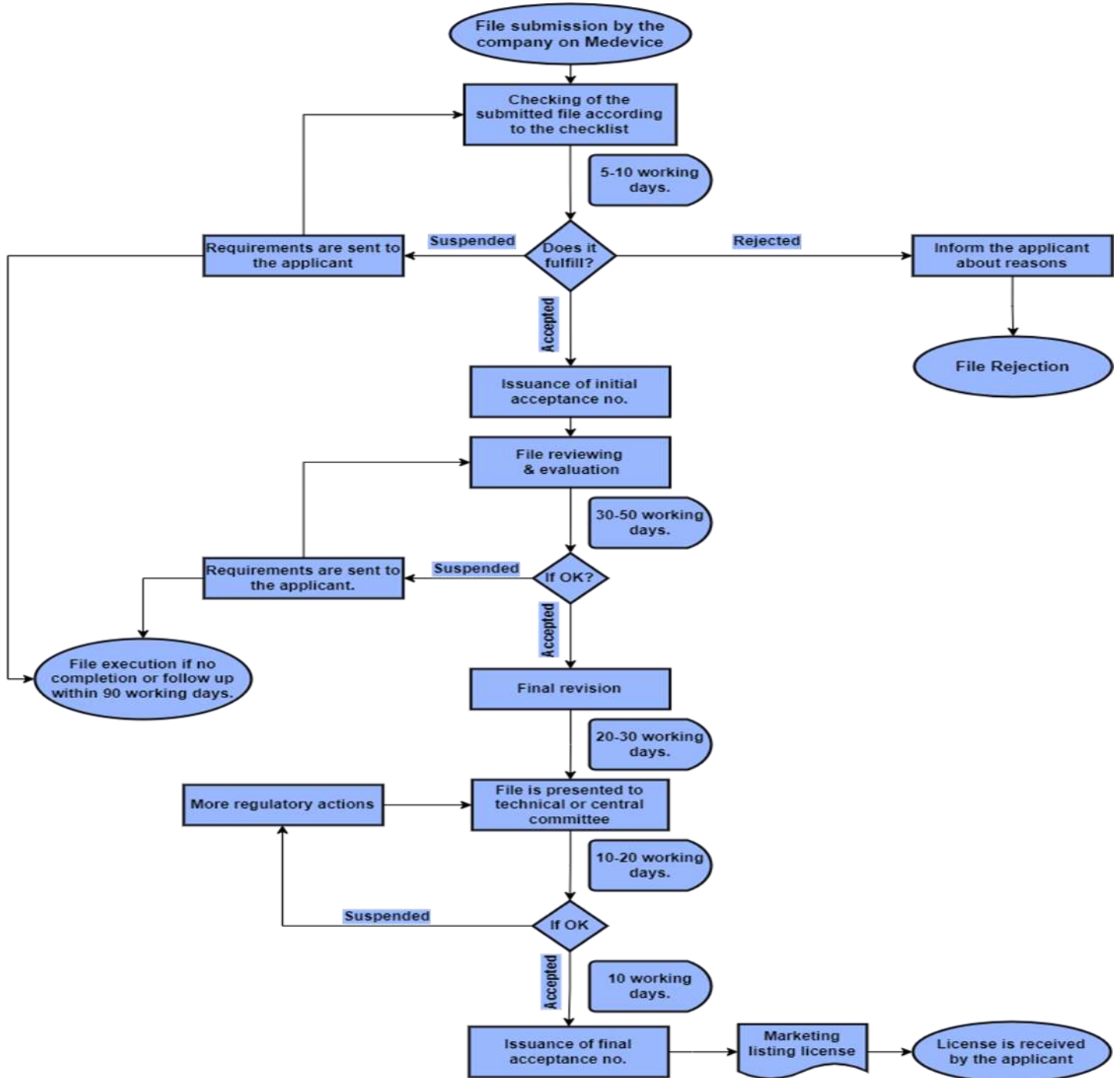
<p>شهادة التداول الحر Free sale <u>signed & stamped</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • السلطة الرقابية ببلد المنشأ أو أي دولة أخرى 	<ul style="list-style-type: none"> • Name of the legal and actual manufacturers (if present) where applicable • Full address of the legal and actual manufacturers (if present) where applicable • Trade name of the medical device • Medical device description (if present) • Variants either: Codes, models, sizes, references, catalogue, number..... • Issuance date • Certificate No. (if present) • Validity (if present)
<p>CE certificate <u>signed</u> للمنتج النهائي</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Accredited Notified body • list of Accredited Notified body is found on the NANDO website https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando 	<ul style="list-style-type: none"> • Name of the legal and actual manufacturers (if present) • Full address of the legal and actual manufacturers (if present) • Trade name of the medical device (in case of EC –Type Examination or EC Design Examination or EU technical documentation assessment) • Variants (in case of EC –Type Examination or EC Design Examination or EU technical documentation assessment) either: Codes, models, sizes, references, catalogue number..... • Certificate No • Issuance date • Validity • Scope of certificate (category/family for submitted products)
<p>ISO 13485:2016 <u>signed</u> (Quality management system) للشركة المصنعة</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Certification body with accreditation recognized by IAF note: list of accreditation Bodies https://iaf.nu/en/accreditation-bodies/ 	<ul style="list-style-type: none"> • Name of the actual manufacturer • Full address of the actual manufacturer • Certificate No. • Scope of certificate mentioning production, /manufacture of IVD medical devices • Issuance date • Validity

ملحق ٧: مخططات العمل الخاصة بقيد الكواشف المعملية التشخيصية

7.1 Imported IVDs Listing Flowchart

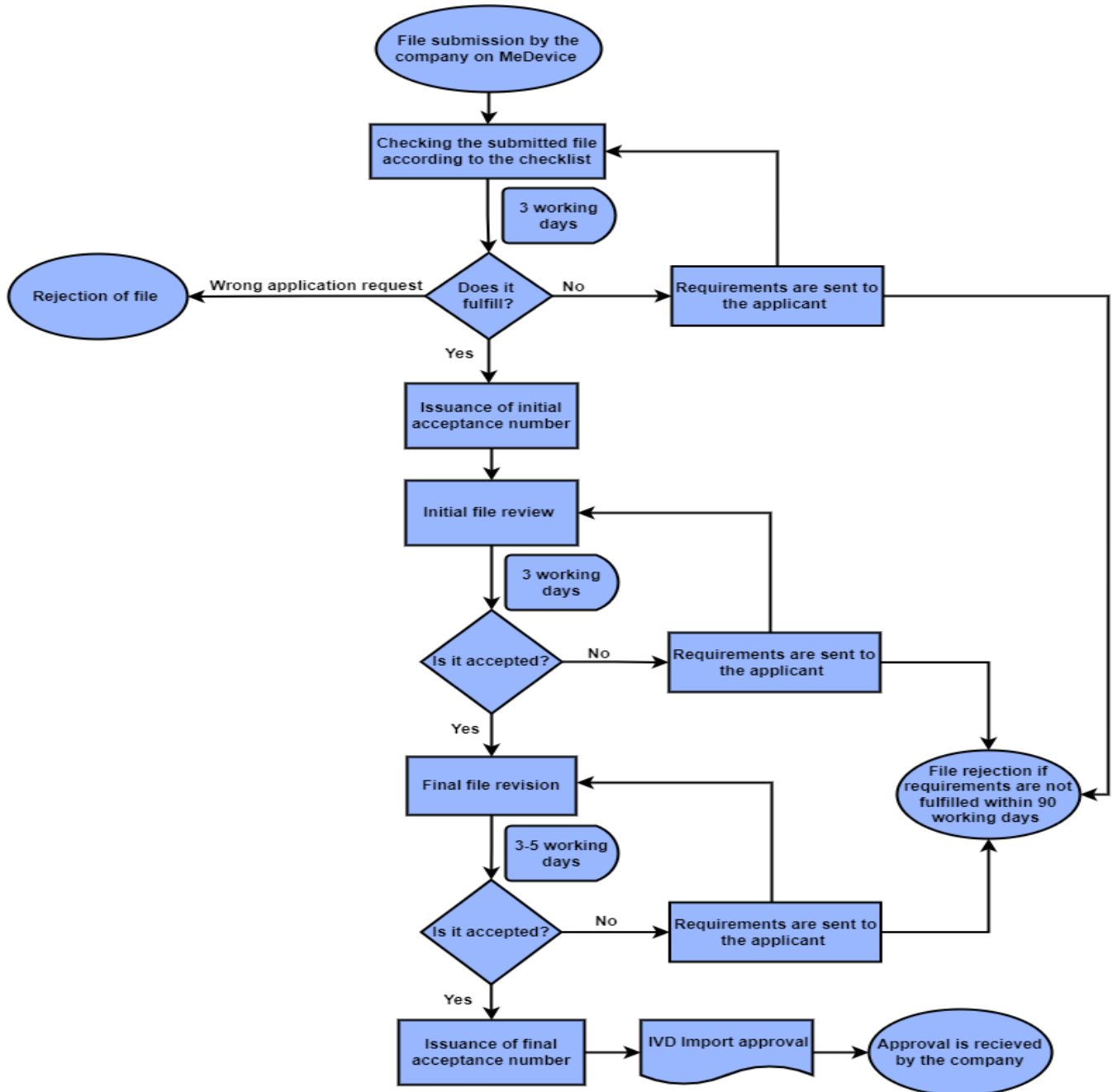


7.2 Local IVDs Listing Flowchart

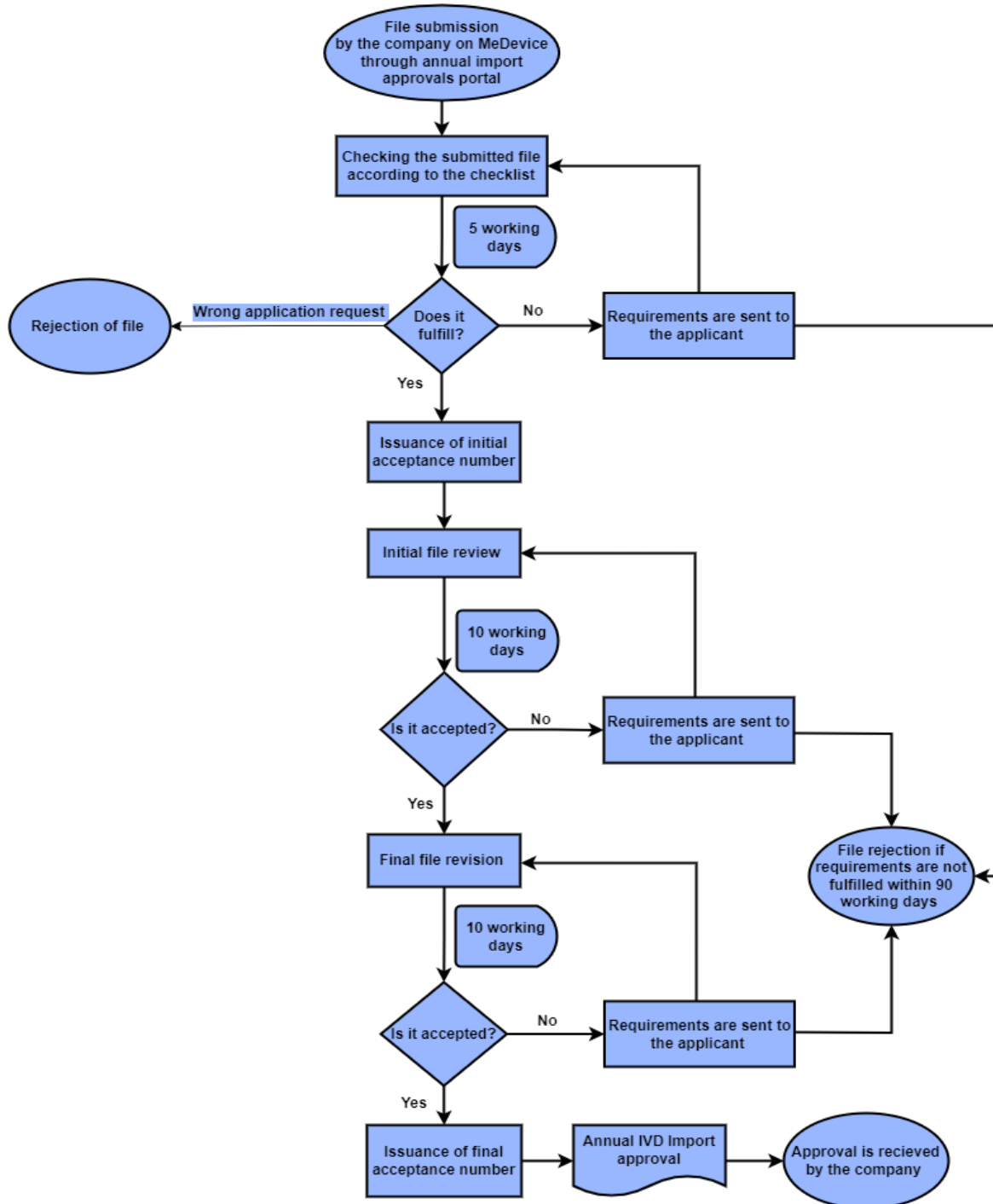


ملحق ٨: مخططات العمل الخاصة بإصدار موافقة استيرادية للكواشف المعملية و التشخيصية:

8.1 IVDs Import Approvals Flowchart



8.2 IVDs Annual Approvals Flowchart



ملحق ٩ : تعهد الحد الأدنى للبيانات

السادة / هيئة الدواء المصرية (الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية)

نتعهد نحن شركة/مصنع " الاسم كما هو مدون في ترخيص القيد بسجل مستوردي الكواشف التشخيصية / رخصة التشغيل من هيئة التنمية الصناعية " بالتزامنا بالحد الأدنى من البيانات مدون على الشحنة الواردة كما هي مذكورة في الدليل التنظيمي الخاص ببيانات الملصقات للمستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية ومكونات ومدخلات الانتاج، مع التأكيد على تحملنا المسؤولية الفنية والقانونية كاملةً في حال عدم التزامنا بذلك .

المسمى الوظيفي : مدير الشركة / المصنع أو من يفوضه

الاسم :

التوقيع :

خاتم الشركة / المصنع

ملحوظة : في حالة تفويض مدير الشركة / المصنع لشخص بالتوقيع نيابةً عنه يجب أن يكون التفويض ساري وموقع ومختوم من المدير المسئول مع التصديق البنكي على التوقيع، ومذكور بالتفويض أن الشخص الذي تم تفويضه له الحق بالتوقيع نيابةً عن مدير الشركة / المصنع .

ملحق ١٠ : تعهد صحة المستندات و تقديم الأصول

السادة / هيئة الدواء المصرية (الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية)

نتعهد نحن شركة/مصنع "الاسم كما هو مدون في ترخيص القيد بسجل مستوردي الكواشف التشخيصية / رخصة التشغيل من هيئة التنمية الصناعية "..... بصحة المستندات المرفقة ووجود أصول لها، بالإضافة إلى صحة الشهادات المرفقة ووجود أصول موثقة لها، كما نتعهد بتقديمها للعرض على هيئة الدواء المصرية فور الطلب، و بخلاف ذلك ستعرض الشركة للمساءلة القانونية .

المسمى الوظيفي : مدير الشركة/المصنع أو من يفوضه

الاسم :

التوقيع :

خاتم الشركة/المصنع

ملحوظة : في حالة تفويض مدير الشركة / المصنع لشخص بالتوقيع نيابةً عنه يجب أن يكون التفويض ساري وموقع ومختوم من المدير المسئول مع التصديق البنكي على التوقيع، ومذكور بالتفويض أن الشخص الذي تم تفويضه له الحق بالتوقيع نيابةً عن مدير الشركة / المصنع .

ملحق ١١ : تعهد المصانع المحلية بالالتزام بإجراءات الأمانة

السادة / هيئة الدواء المصرية (الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية)

بخصوص الكاشف (Product name)

نتعهد نحن مصنع "الاسم كما هو مدون في رخصة التشغيل من هيئة التنمية الصناعية " بأن الكاشف محل القيد والذي سوف يتم تداوله في جمهورية مصر العربية لم يصدر ضده أي عمليات سحب عالمية Recall وذلك فيما يخص (All Models, Serial No., Lot No. or Batch No.) التي سيتم تداولها في جمهورية مصر العربية. ونتعهد بأنه في حالة ظهور أي تحذيرات / FSN/ FSCA أو عملية سحب "Recall" بعد تقديم طلب القيد، سوف نقوم بإبلاغ إدارة أمانة المستلزمات الطبية بالتحذيرات / FSN/FSCA التي تخص أمانة المستلزم "Safety" أما فيما يخص التحذيرات / FSN/FSCA التي تخص الجودة "Quality" فسيتم إبلاغ إدارة التفتيش على المستلزمات الطبية بالإدارة المركزية للعمليات بها، مع التأكيد على أن عدم علمنا بتلك التحذيرات لا يعفيانا من المسؤولية. كما نتعهد أنه منذ التقدم بطلب قيد الكاشف وخلال مرحلة تسويقه بأننا متلزمين بإبلاغ إدارة أمانة المستلزمات الطبية عن أي حوادث عكسية يتم رصدها في جمهورية مصر العربية وفقاً للآتي:

- في حالة الحوادث التي تؤدي إلى خطر يهدد الصحة العامة يجب الإبلاغ خلال يومين.
- في حالة الحوادث التي تؤدي إلى الوفاة أو تدهور في حالة المريض يجب الإبلاغ خلال عشرة أيام.
- وفي باقي أحوال الحوادث يجب الإبلاغ خلال ثلاثون يوماً .

كما نتعهد بمتابعة كافة أنشطة نظام اليقظة ومتابعة كافة مستلزماتنا الطبية بعد التسويق مع إدارة أمانة المستلزمات الطبية وتقديم كل ما تطلبه الإدارة في إطار ذلك وفي حالة مخالفتنا لما سبق ذكره سوف نتعرض للمساءلة القانونية.

FSCA: Field safety corrective actions FSN: Field safety notice

المسمى الوظيفي : مدير المصنع أو من يفوضه
الاسم :
التوقيع :
خاتم المصنع

ملحوظة : في حالة تفويض مدير المصنع لشخص بالتوقيع نيابةً عنه يجب أن يكون التفويض ساري وموقع ومختوم من المدير المسئول مع التصديق البنكي على التوقيع، ومذكور بالتفويض أن الشخص الذي تم تفويضه له الحق بالتوقيع نيابةً عن مدير المصنع .

ملحق ١٢ : تعهد شركات الاستيراد بالالتزام بإجراءات المأمونية

السادة / هيئة الدواء المصرية (الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية)

بخصوص الكاشف (Product name)

نتعهد نحن شركة " الاسم كما هو مدون في ترخيص القيد بسجل مستوردي الكواشف التشخيصية " بأن الكاشف محل القيد والذي سوف يتم تداوله في جمهورية مصر العربية لم يصدر ضده أي عمليات سحب عالمية Recall وذلك فيما يخص (All Models, Serial No., Lot No. or Batch No.) التي سيتم تداولها في جمهورية مصر العربية.

و نتعهد بالمتابعة الدائمة مع المصنع في حالة ظهور أي تحذيرات / FSN/ FSCA أو عملية سحب "Recall" تستجد بالخارج بعد تقديم طلب القيد وأننا سنقوم بإبلاغ إدارة مأمونية المستلزمات الطبية بالتحذيرات / FSN/FSCA التي تخص مأمونية المستلزم "Safety" أما فيما يخص التحذيرات / FSN/FSCA التي تخص الجودة "Quality" فسيتم إبلاغ إدارة التفتيش على المستلزمات الطبية بالإدارة المركزية للعمليات بها، مع التأكيد على أن عدم علمنا بتلك التحذيرات لا يعفيانا من المسؤولية.

كما نتعهد أنه منذ التقدم بطلب قيد الكاشف وخلال مرحلة تسويقه بأننا متلزمين بإبلاغ إدارة مأمونية المستلزمات الطبية عن أي حوادث عكسية يتم رصدها في جمهورية مصر العربية وفقاً للآتي:

- في حالة الحوادث التي تؤدي إلى خطر يهدد الصحة العامة يجب الإبلاغ خلال يومين.
- في حالة الحوادث التي تؤدي إلى الوفاة أو تدهور في حالة المريض يجب الإبلاغ خلال عشرة أيام.
- وفي باقي أحوال الحوادث يجب الإبلاغ خلال ثلاثون يوماً .

كما نتعهد بمتابعة كافة أنشطة نظام اليقظة ومتابعة كافة مستلزماتنا الطبية بعد التسويق مع إدارة مأمونية المستلزمات الطبية وتقديم كل ما تطلبه الإدارة في إطار ذلك وفي حالة مخالفتنا لما سبق ذكره سوف نتعرض للمساءلة القانونية.

FSCA: Field safety corrective actions FSN: Field safety notice

المسمى الوظيفي : مدير الشركة أو من يفوضه
الاسم :
التوقيع :
خاتم الشركة

ملحوظة : في حالة تفويض مدير الشركة لشخص بالتوقيع نيابةً عنه يجب أن يكون التفويض ساري وموقع ومختوم من المدير المسئول مع التصديق البنكي على التوقيع، ومذكور بالتفويض أن الشخص الذي تم تفويضه له الحق بالتوقيع نيابةً عن مدير الشركة .

ملحق ١٣ : تعهد استخدام الوارد للأغراض غير التشخيصية

السادة / هيئة الدواء المصرية (الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية)

نتعهد نحن "اسم الجهة أو الشركة" بأن الوارد بالطلب رقم هو كواشف معملية غير تشخيصية بغرض (ويذكر الاستخدام على سبيل المثال لا الحصر: للأغراض البحثية أو التعليمية)، وأنها ليست للبيع أو الاتجار أو الاستخدام على البشر وذلك على مسؤولية " اسم الجهة المستفيدة أو الشركة "، دون أدنى مسؤولية على هيئة الدواء المصرية .

المسمى الوظيفي :
الاسم :
التوقيع :
خاتم الجهة

١٢. قائمة المصطلحات (Glossary):

EDA	Egyptian Drug Authority
IVDs	In vitro Diagnostic Medical Devices
IVDR	In vitro Diagnostic Device Regulation
CE	Conformitè Européenne
EEC	European Economic Community
FDA	Food and Drug Administration
CFG	Certificate to Foreign Government
CFR	Code of federal regulation
DOC	Declaration of conformity
FSC	Free Sale Certificate
ISO	International Organization for Standardization
GMP	Good Manufacturing Practice
HPFBI	Health Products and Food Branch Inspectorate
MHLW	Ministry of Health, Labor and Welfare
MAH	Marketing authorization holder
RCB	Registered certified body
MDSAP	Medical device single audit Program
EPVC	Egyptian Pharmaceutical Vigilance Center
FSCA	Field Safety Corrective Actions
FSNs	Effective Field Safety Notices
MIRs	Manufacturer Incident Reports
MDSD	Medical Device Safety Department
PMS	Post-Market Surveillance
SMH	Summary of Marketing History
PSRs	Periodic Summary Reports
HIV	Human Immunodeficiency Virus
PSA	Prostate Specific Antigen

١٣. المراجع (References) :*

- DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices
- Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU
- US-Code of Federal Regulations Title 21. USFDA/21CFR26.1
- IMDRF/IVD WG/N64FINAL:2021 Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification.
- IMDRF/GRRP WG/N47FINAL:2018 Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices
- IMDRF/GRRP WG/N52FINAL:2019 Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices
- IMDRF/RPS WG/N13 FINAL:2019 In Vitro Diagnostic Medical Device Market Authorization Table of Contents (IVD MD ToC).
- GHTF/SG1/N071:2012 Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device’
- GHTF/SG1/N046:2008 Principles of Conformity Assessment for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices
- GHTF/SG1/N071:2012 Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device’
- GHTF/SG5/N8:2012 Clinical Evidence for IVD Medical Devices - Clinical Performance Studies for In Vitro Diagnostic Medical Devices
- GHTF/SG5/N7:2012 Clinical Evidence for IVD medical devices – Scientific Validity Determination and Performance Evaluation
- ISO 13485:2016. Medical devices-Quality management systems-Requirements for regulatory purposes,” 2016.
- ISO 14971:2019 Medical devices: application of risk management to medical devices,” 2019. [Online].

*Regulations and guidance documents from the organizations were considered in the drafting of this document

١٤. الإصدارات :

مواضيع التعديلات	تاريخ الإصدار	الأصدار
	٢٠٢١/٠٤	الإصدار الأول
<p>تم تحديث النقاط التالية :</p> <p>١- اسم الدليل التنظيمي</p> <p>٢- التعريفات</p> <p>٣- إجراءات إصدار رخصة القيد التسويقية</p> <p>٤- إجراءات تجديد الرخصة التسويقية</p> <p>٥- إجراءات إصدار موافقة إستيرادية للكواشف المعملية و التشخيصية للسماح بتداولها</p> <p>٦- الاشتراطات العامة</p> <p>٧- الملحقات</p>	٢٠٢٥/٢/٢٤	الإصدار الثاني