

أولاً: المستندات الخاصة بطلب الموافقة الاستيرادية الخاصة ببروتوكول بحثي

أولاً: المستندات الخاصة بطلب الموافقة الاستيرادية
1- صورة من تفويض الشركة المستوردة او الجامعة للشخص المسئول عن التعامل مع إدارة الموافقات الاستيرادية التابعه للهيئة الدواء المصريه موقع ومختوم مع التصديق البنكي عن التوقيع. (الأصل للاطلاع).
2- مطلوب ID للشخص المفوض من قبل الشركة او الجامعة او الجهة البحثية المتقدمة بطلب الاستيراد
3- الفاتورة المبدئية على ان تأتي الفاتورة مذكورا بها رقم البروتوكول واسم الباحث واسم الجامعة
4- في حالة ان المتقدم شركه لها نشاط استيراد مستلزمات طبيه: مطلوب صورة ترخيص قيد سجل مستوردي المستلزمات الطبية - في حالة طالب الاستيراد مكتب علمي: مطلوب رخصة المكتب العلمي
5- موافقة لجنة أخلاقيات البحث العلمي الصادرة من وزارة الصحة. مذكورا به رقم البروتوكول واسم الباحث والجهات التي يتم بها التجارب الاكلينيكية
6- مطلوب خطاب موضح به المصنعين للبنود الواردة وبلد المنشأ حال اختلافها عن المورد
7- الكتالوج او ال- manual الخاص بالشركة المصنعة موضحا الوارد
8- شهادات الجودة للمستلزمات الطبية حال توفرها
9 - صورة من اقبال الدفع مختوم بأختام الهيئة و مكتوب عليه رقم الفاتورة

الإرشادات الخاصة بتقديم موافقة استيراديه لبروتوكول:-

- 1 في حالة قيام الشركات او المستشفيات باستيراد مستلزمات معقمة واجهزة طبية للاستخدام في بروتوكولات معتمدة من وزارة الصحة يتم الافراج بشهادات الجودة المتاحة (في حال توافرها) او اخطارات تسجيل استنادا للبروتوكول الأصلي المقدم.
- 2- في حال عدم توافر الشهادات مطلوب خطاب من المصنع الاجنبي يوضح اماكن التصنيع وبلاد المنشأ.
- 3 في حالة المناقصة : مطلوب تفويض الوكيل للمناقصة
- في ما يخص طلب الحصول علي موافقة استيرادية للجامعات و الجهات البحثية:**
- 1 يتم ارفاق قرار انشاء الجامعة الصادر من رئيسة الجمهورية.
- 2 يتم تقديم افادة من الجهات البحثية للباحث و الغرض من البحث اذا كان تعليمي او اي غرض اخر.

ثانياً المستندات الخاصة بطلب الموافقة الاستيرادية عن مستلزمات و اجهزة طبية واردة لفاعليات طبيه

أولاً: المستندات الخاصة بطالب الموافقة الاستيرادية
1- صورة من تفويض الشركة المستوردة للشخص المسئول عن التعامل مع إدارة الموافقات الاستيرادية موقع ومختوم مع التصديق البنكي عن التوقيع. (الأصل للاطلاع).
2- مطلوب ID للشخص المفوض من قبل الشركة
3- صورة من الفاتورة المبدئية على ان تأتي الفاتورة مذكورا بها ميعاد المؤتمر او ورشة العمل ان امكن
4- في حالة ان المتقدم شركه لها نشاط استيراد مستلزمات طبيه: مطلوب صورة ترخيص قيد سجل مستوردي المستلزمات الطبية (الأصل للاطلاع). - في حالة طالب الاستيراد مكتب علمي: مطلوب رخصة المكتب العلمي(الأصل للاطلاع).
5- الكتالوج او ال- manual الخاص بالشركة المصنعة موضحا الوارد
6- في حالة المستشفيات: يتم احضار رخصة المستشفى من العلاج الحر و السجل التجاري (الأصل للاطلاع).
7- في حالة المناقصات : يتم احضار عقد المناقصة و تفويض الوكيل

ارشادات خاصة بطلب موافقة استيرادية عن مستلزمات و اجهزة طبية واردة لفاعليات طبية

- 1- الإرشادات الخاصة بطالب الحصول على موافقه إستيرادية للمستلزمات الطبية الغير معقمة**
-في حالة الاصناف الواردة مستعملة لورش العمل و التدريب و المؤتمرات و المعارض العلمية ,شريطة ان لا يتم استخدامها على البشر و تستخدم على نماذج بلاستيكية او عينات بشرية بقسم التشريح ,يمكن السماح بالاستيراد شريطة التالي:
--يتم ذكر ميعاد المؤتمر او ورشة العمل في الفاتورة
--يتم الزام الشركة بتقديم ما يفيد اعادة التصدير فور انتهاء ورشة العمل او المؤتمر و متابعة التفتيش الصيدلى
--كتابة تعهد من الجهة المستضيفة للحدث بان الوارد لن يستعمل على البشر
- 2 الإرشادات الخاصة بطلب الحصول على موافقة إستيرادية للمستلزمات و الكواشف المعملية للفاعليات الطبية:**
يتم الالتزام بنفس الارشادات المذكورة لفاعليات المستلزمات الطبية الغير معقمة

ثالثا: المستندات الخاصة بطلب الموافقة الإستيرادية عن عينات

أولاً: المستندات الخاصة بطلب الموافقة الإستيرادية	
1-صورة من تفويض الشركة المستوردة للشخص المسنول عن التعامل مع إدارة الموافقات الإستيرادية موقع ومختوم من المدير المسنول للشركة مع التصديق البنكي عن التوقيع. (الأصل للإطلاع).	
2- صورة من الفاتورة المبدئية	
3- صورة ترخيص قيد سجل مستوردي المستلزمات الطبية : أو رخصة المكتب العلمي في حالة المكاتب العلمية	
4- في حالة المناقصات يتم احضار عقد المناقصة و تفويض الوكيل (صوره+الاصل للإطلاع)	
5-صورة العلاقة بين الشركة المصنعة و الشركة الموردة(في حالة وجود إختلاف) يتضمن أحقية الشركة الموردة في توريد المستلزمات الواردة إلى مصر صادرة من المصنع الاجنبي موثق من غرفة تجارية والسفارة المصرية . (الأصل الموثق للإطلاع)	
6 - في حالة استيراد عينات للتقييم لأول مره يتم احضار صورة جواب من المصنع يفيد عدم وجود وكيل في مصر	
7-في حالة المستشفيات: يتم احضار رخصة المستشفى من العلاج الحر و السجل التجاري (الاصل للإطلاع)	
8- صورة من ايصال الدفع مختوم بأختام الهيئة و مكتوب عليه رقم الفاتورة	
9--اخطار تسجيل سارى صادر من إدارة تسجيل المستلزمات الطبية (صوره+الأصل للإطلاع) (عدا المستلزمات الطبية class I) في حالة عينات التسويق فقط (marketing)	
10- الخطابات الصادرة من ادارة تسجيل المستلزمات الطبية الخاصة (بقسم المتغيرات) بخصوص اخطارات التسجيل (صورة + الأصل للإطلاع)	
10--رخصة المكتب العلمي في حالة اسم طالب التسجيل مكتب علمي (صورة + الاصل للإطلاع)	
11-الكتالوج الخاص بالشركة المصنعة موضحا المستلزم الطبى الوارد و المطابقة عليه(موديل &كود) مع توضيح الغرض من الإستخدام (Intended Use). صورة	
12-تقديم ما يفيد التقدم للتسجيل او الحصول علي موعد للتقدم للتسجيل سارى التاريخ (عدا المستلزمات الطبية class I) في حالة عينات التسويق فقط (marketing)	
13- شهادات الجودة المستلزمات الطبية غير المعقمة طبقا للتصنيف الأوروي:	
Certificates	Class
device directive 93/42 EEC Medical الشهادة Declaration of Conformity مذكور بها وموضحة المستلزم الطبى و التصنيف و مذكور بها الاكواد و الموديلات الواردة (رد من الشركة المصنعة بصحة الشهادة او الاصل للإطلاع)	<u>Class I</u>
أو شهادة التداول الحر (Free Sale certificate) مذكور بها الاكواد و الموديلات الواردهسارية الصلاحية (صورة + اصل للإطلاع)	
1. شهادة Declaration of Conformity مذكور بها Medical vice directive 93/42 EEC وموضحة المستلزم الطبى و التصنيف و مذكور بها الاكواد و الموديلات الواردة (رد من الشركة المصنعة بصحة الشهادة او الاصل للإطلاع) 2. شهادة التداول الحر (Free Sale certificate) مذكور بها الاكواد و الموديلات الواردهسار الصلاحية (صورة + اصل للإطلاع) + شهادة ال CE صادرة من معمل أوروبى معتمد (رد من المعمل او الاصل للإطلاع) . او شهادة CFG صادرة من US FDA (صورة +الاصل الموثق للإطلاع)	<u>Class II a</u>
1. شهادة Declaration of Conformity مذكور بها Medical device directive	<u>ClassIIb /</u>

<p>93/42 EEC وموضحة المستلزم الطبي و التصنيف و مذكور بها الاكواد و الموديلات الواردة (رد من الشركة المصنعة بصحة الشهادة او الاصل للاطلاع) 2. شهادة التداول الحر (Free Sale certificate) مذكور بها الاكواد و الموديلات الوارد هسارية الصلاحية (صورة + اصل للاطلاع) + شهادة ال CE صادرة من معمل أوروبي معتمد (رد من المعمل او الاصل للاطلاع) . او شهادة CFG صادرة من US FDA (صورة + الاصل الموثق للاطلاع)</p>	<p>III <u>من دوله</u> <u>مرجعيه</u></p>
<p>1. شهادة Declaration of Conformity مذكور بها Medical device directive 93/42 EEC وموضحة المستلزم الطبي و التصنيف و مذكور بها الاكواد و الموديلات الواردة (رد من الشركة المصنعة بصحة الشهادة او الاصل للاطلاع) 2. شهادة التداول الحر (Free Sale certificate) مذكور بها الاكواد و الموديلات الوارد هسارية الصلاحية (صورة + اصل للاطلاع) + شهادة ال CE صادرة من معمل أوروبي معتمد (رد من المعمل او الاصل للاطلاع) . او شهادة CFG صادرة من US FDA (صورة + الاصل الموثق للاطلاع) 3. موافقة اللجنة العلمية المتخصصة. (يرفق القرار الصادر من اللجنة العلمية المتخصصة) (صورة+اصل للاطلاع)</p>	<p>Class IIB / III <u>من دوله غير</u> <u>مرجعيه</u></p>
<p>شهادة ISO13485:2016 سارية التاريخ</p>	
<p>بالأضافة الي ما سبق من مستندات طبقاً " للتصنيف يتم العرض على اللجان العلمية المتخصصة للحصول على الموافقة الاستيرادية . صورة موافقة اللجنة العلمية + اصل للاطلاع في حالة عينات التسويق فقط</p>	<p>Dosage form</p>

ارشادات للعينات :

- 1 – يشترط للشركة التي ترغب في استيراد عينات للتقييم الا تتعدى كمية الفاتورة 10 قطع و يسمح لها باستيراد قطعه واحده من كل مقياس او صنف كما يسمح لها باستيراد نفس الصنف مرة واحدة فقط لنفس الشركة المصنعه و تستثنى الشركة من جميع شهادات الجودة ماعدا شهادة DOC
- 2 – في حالة استيراد عينات للعرض على اللجنة العلمية لا تتعدى كميات الفاتورة قطعة واحدة من كل صنف مع احضار مايفيد ان الوارد مطلوب للعرض على اللجنة من قسم اللجان العلمية المتخصصة
- 3 - في حالة استيراد عينات للتحليل بكلية هندسة حتى يتسنى عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة يشترط ان تكون كميات الفاتورة 3 قطع من كل صنف .
- 4- في حالة عدم وجود عقد مع الشركة المصنعة (الموردة) تلتزم الشركة باحضار خطاب من المصنع يفيد عدم وجود وكيل لها في مصر

رابعاً المستندات الخاصة بطلب الموافقة الإستيرادية عن مستلزمات طبية مسجلة

1- صورة من تفويض الشركة المستوردة للشخص المسئول عن التعامل مع إدارة الموافقات الإستيرادية موقع ومختوم من المدير المسئول للشركة مع التصديق البنكي عن التوقيع. (الأصل للإطلاع).
2- إيصال الدفع برقم الفاتوره مورد ومختوم بختم الهيئه
3- صوره من الفاتوره المبدئية.
4- الفاتوره التي تم التصدير بها فى حاله الاصلاح والاعاده لمستلزمات القواقع (اصل)
5- التقرير الخاص بالإصلاح والاعاده لمستلزمات القواقع (اصل ان وجد)
6- فى حاله المناقصات يتم احضار خطاب يفيد مكان التخزين
7- صورة ترخيص قيد سجل مستوردي المستلزمات الطبية : • مضاف اليه الشركة المورده أو الشركة المصنعة بناء على خطاب العلاقه (الأصل للإطلاع).
8- صورة س14 للوكلاء) الأصل للإطلاع.
9- صورة عقد التوزيع أو الوكالة مع الشركة المورده سارى التاريخ موثق من غرفه تجاربه والسفارة المصريه (الأصل الموثق للإطلاع).
فى حاله المناقصات يتم احضار عقد المناقصة و تفويض الوكيل (صوره+الاصل للإطلاع)
10- صورة العلاقه بين الشركة المصنعة و الشركة المورده(فى حاله وجود إختلاف) يتضمن أحقيه الشركة المورده فى توريد المستلزمات الوارده إلى مصر أو الشرق الأوسط صادرة من المصنع الاجنبى موثق من غرفه تجاربه والسفارة المصريه . (الأصل الموثق للإطلاع)
11- اخطار تسجيل سارى صادر من إدارة تسجيل المستلزمات الطبيه (صوره+الأصل للإطلاع)
12- الخطابات الصادرة من ادارة تسجيل المستلزمات الطبيه (قسم المتغيرات)او استقبال التسجيل بخصوص اخطارات التسجيل (الأصل للإطلاع) او احضار رقم قبول الملف لدى ادارته التسجيل او المتغيرات
13- رخصة المكتب العلمى فى حاله اسم طالب التسجيل مكتب علمى (صورة + الاصل للإطلاع)
14- الكتالوج الخاص بالشركه المصنعه موضحا استخدام المنتج و موديلاته و اكواده.(صوره)
15- شهادة الـ CE للمنتج النهائي سارية التاريخ موثقة من السفارة و الغرفه التجاربه و صادرة من (Notified body) معمل معتمد (ذلك فى حاله انتهاء صلاحية الشهاده المذكوره فى اخطار التسجيل او استخراج اصدار احداث لها من قبل المعمل).(رد من المعمل او الاصل للإطلاع)
16- شهادة CFG سارية التاريخ و موثقة من السفارة المصريه و الغرفه التجاربه USFDA (و ذلك فى حاله انتهاء صلاحية هذه الشهاده فى اخطار التسجيل).(صوره+الاصل للإطلاع)
17- شهادة free sale من بلد مرجعى او غير مرجعى طبقاً للمذكور بالاخطار سارية التاريخ و موثقة من السفارة المصريه و الغرفه التجاربه (وذلك فى حاله انتهاء صلاحية هذه الشهاده فى الاخطار) (صوره+الاصل للإطلاع)
18- شهادة ISO13485:2016 سارية التاريخ موثقة من السفارة و الغرفه التجاربه (و ذلك فى حاله انتهاء صلاحية هذه الشهاده فى اخطار التسجيل أو تم استخراج اصدار احداث لها من قبل المعمل او شهادة fda المرفقه لا تحتوى على (GMP). (رد من المعمل او الاصل للإطلاع)
19- شهادة Declaration of conformity (صوره)
20- اذا احتوت شهاده FDA على مصنع تحت مسمى OWNER OPERATOR يتم احضار خطاب صادر من LEGAL يوضح صفه كل منهم.
21- MANUFACTURER CERTIFICATE TO COVER EXPORT OF MEDICAL DEVICE
22- ESTABLISHMENT LICENSE
23- MEDICAL DEVICE ACTIVE LICENSE

24- رقم لجنة الاستيراد

ملحوظات هامة:

<p>- شهادة CFG صادرة من USFDA تشمل الآتي :</p> <p>(Name and full address of the legal and actual manufacturers (if present The trade name of the medical device , medical device description , and codes , models ,, sizes</p>
<p>- شهادة الـ Free sale certificate صادرة من وزارة الصحة ببلد المنشأ تشمل الآتي :</p> <p>(Name and full address of the legal and actual manufacturers (if present The trade name of the medical device , medical device description , and codes , models ,, sizes</p>
<p>- شهادة الـ CE للمنتج النهائي صادرة من (Notified body) معمل معتمد مع مراعاة ملحق المواصفة (Annex) طبقا للـ classification الخاص بالمنتج. الاكواد</p>
<p>-في حالة حدوث تغيير في اى بيان من بيانات الاخطار يقوم طالب التسجيل بالتوجه لادارة التسجيل للمستلزمات الطبية و تقديم ما يفيد تقديم الملف</p>
<p>-في حاله كون اسم طالب التسجيل مكتب علمي يتم احضار رخصه المكتب العلمى.</p>
<p>-بالنسبة للمستلزمات الطبية المقدمة للتسجيل (تسجيل جديد) لا يفرج عنها الا بعد صدور اخطار التسجيل الخاص بها الا في حالتين و هما :</p> <p>1- التقدم للتسجيل الجديد لمستلزم طبي سبق تسجيله مع وجود تغيير في المواد الخام فقط للمستلزم المقدم للتسجيل عن المستلزم المسجل</p> <p>2- التقدم للتسجيل الجديد لمستلزم طبي سبق تسجيله مع وجود تغيير في اسم طالب التسجيل فقط و متغيرات اخري ضمن قائمة المتغيرات</p> <p>وفي الحالتين يتم منح الشركة مهلة عام للافراج من تاريخ قبول الملف لدى ادارة التسجيل.</p>
<p>-بالنسبة للمستلزمات الطبية المقدمة لاعادة التسجيل : تقديم ما يفيد قبول الملف من ادارة تسجيل المستلزمات الطبية في حالة تطابق الوارد بالمقدم لادارة التسجيل يتم منح الشركة مهلة عام للافراج من تاريخ قبول الملف.</p>
<p>- شهادة Declaration of conformity مختومة و موقعة من المصنع القانوني تشمل الآتي:</p> <p>Legal manufacturer responsibility (Name and full address of the legal and actual manufacturers (if present The trade name of the medical device , medical device description , and codes , models ,, sizes Medical Device Directive 93/42/EEC or 2017/745 & Classification .Notified body ID no .CE no Intended use</p>

إرشادات للمستلزمات الطبية المسجلة:

- 1.المكتب العلمى يمكنه تسجيل أصناف ولا يمكنه استيرادها
- 2.يتم طلب س14 فى حالة الإشاره إليها فى سجل المستوردين أو العقد.

3. يتم طلب عقد التوزيع في حالة الإشارة إليه بترخيص القيد أو ذكر مصطلح .for some products.
4. في حالة اختلاف الشركة المصنعة بالإخطار عن الشركة الموردة بالفاتورة يتم طلب عقد علاقة بينهما.
5. في حاله وجود أي اختلاف بين بيانات الإخطار وبيانات المستلزم الوارد بالفاتورة يتم طلب خطاب صادر من إدارة تسجيل المستلزمات الطبية بذلك الاختلاف أو تقديم ما يفيد التقدم لإدارة التسجيل وذلك في صورته رقم قبول الملف يتم الكشف عنه على قاعدة البيانات الخاصة بهم.
6. يتم طلب شهادة DECLARATION في حاله عدم وضوح بعض البيانات بعد المطابقة بين الإخطار والفاتورة والشهادات المجددة على سبيل المثال لا الحصر (عنوان أحد الشركات المصنعة – classification الخاص بالمنتج)
7. يتم الإفراج عن بعض المستلزمات المعقمة والواجب تسجيلها ولم يصدر لها أخطار تسجيل بعد او لها اخطار تسجيل ولكن ببيانات مختلفة يتم تقديمها للعرض على لجنة الاستيراد والافراج عنها بعد الموافقة عليها كحالها استثنائية.
8. في بعض الأحيان يتم الاستغناء عن إحضار شهادة ال ce&free sale إذا تم إحضار شهادته fda ساريه للمستلزم الوارد بالفاتوره سواء تم التسجيل بهذه الشهاده فى الإخطار أو لا
9. يتم طلب شهادة iso13458:2016 فى ثلاث حالات أحدهم انتهاء صلاحية هذه الشهاده ف الاخطار اووجود اصدار احدث للشهادة او احضار شهادة fda المجدده وليس مذكور بها GMP
10. يتم الاستغناء عن طلب احضار شهاده FDA وذلك فى حاله تسجيل المنتج بالاخطار بشهادتى CE- FREESALE
11. يتم احضار الكتالوج فى بعض الاحيان عند عدم وضوح بعض البيانات الخاصه بالمستلزم بالاخطار عند مقارنته بالفاتوره او شهادات الجوده المجدده
12. يتم طلب GMDN-UMDN فقط فى حاله ذكرهم بالاخطار أو احتياجهم فى بعض الحالات للربط بين الفواتير المبدئيه والنهائيه
13. فى حاله ذكر مكتب علمى بالاخطار كاسم طالب التسجيل يتم طلب رخصه المكتب العلمى للمطابقه.
14. يتم احضار خطاب توضيحي صادر من الشركه المصنعه يفيد ان التغيير الظاهر ببعض الارقام بعنوان الشركه المصنعه هو تغيير فى POSTAL .CODE
15. فى حال طلب الافراج عن اصلاح و اعاده لمستلزمات غير معقمة لقواقع الاذن ,يتم طلب الفاتوره التى تم تصدير المنتج بها للخارج و تقرير الاصلاح
16. تم إصدار قرار من لجنة الاستيراد للمستلزمات الطبيه التى طرأ عليها تغيير فى التصنيف الخاص بها بمهله لمدته سته اشهر لسماحيه التداول من تاريخ احضار اول شحنة مع كتابة تعهد بالسير فى اجراءات التسجيل و هذه البضاعة سوف تحمل نفس رقم اخطار التسجيل
17. فى حاله تغيير اسم طالب التسجيل بالاخطار يتم احضار فسخ العقد مع الوكيل القديم صادر من المصنع الاجنبى
18. يتم تحميل كل المرفقات فى صورة PDF

خامسا المستندات المطلوبة لعدم الاختصاص

1- فى حاله المستورد هو جهه معينه او شركه : مطلوب صورة من تفويض الشركه او الجهه المستورده للشخص المسئول عن التعامل مع إدارة الموافقات الإستيرادية موقع ومختوم من المدير المسئول للشركه او الجهه مع التصديق البنكى عن التوقيع. (الأصل للإطلاع).
2- مطلوب ID الشخص المستورد نفسه فى حاله ان الاستيراد للاستخدام الشخصى او ID للشخص المفوض من قبل الجهه او الشركه المستورده فى حاله ان طالب الاستيراد جهه معينه او شركه
3- صورة واضحة من الفاتورة المبدئية.
4- الكتالوج او ال manual الخاص بالشركه المصنعة موضحا الوارد

5- صورة من ايصال الدفع مختوم بأختام الهيئة و مكتوب عليه رقم الفاتورة
6- رخصة المعمل من وزارة الصحة (في حالة معمل أسنان)
7- السجل الصناعي (في حالة مصنع أسنان محلي)
8- صورة السجل التجارى فى حال ان المستورد شركة ليس لها نشاط استيراد مستلزمات طبية
9- صورة البطاقة الضريبية فى حال كان المستورد شركة ليس لها نشاط استيراد مستلزمات طبية

10- شهادة Declaration of conformity مختومة و موقعة و موثقة من المصنع القانونى (الاصل للاطلاع) تشمل الاتى: Legal manufacturer responsibility- (Name and full address of the legal and actual manufacturers (if present- - Intended use - مذكور بها ان الوارد ليس جهاز او مستلزم طبي : (according to Ivd directive & medical device directive) according to)
- فى حالة ان ال DOC ليس مذكور بها ال INTENDED USE مطلوب clarification letter من المصنع مذكور به الاستخدام موقع و مختوم
الإرشادات الخاصة بتقديم بيان عدم اختصاص
11- فى حالة المناقصة : مطلوب تفويض الوكيل للمناقصة صورة العقد المبرم بين الاطراف المعنية موقع ومذكور به بنود الواردة بالفاتورة او امر توريد للجهة المستفيدة او المستخدمة للوارد فى حالة الشراء الموحد
12* فى حالة عدم وصول الاصل الموقع و المختوم من المصنع القانونى يمكن الأعداد بالصورة الموقعة و المختومة إذا . وذلك لمرة واحدة فقط تم إرسالها عن طريق الايميل من المصنع القانونى الي وحدة المستلزمات الطبية
13- أو IFU أو Labelling يلزم إثبات ذلك من خلال FOR RESEARCH USE ONLY فى حال استيراد أجهزة معملية الكتالوج الخاص بالشركة المصنعة . (يصدر له خطاب عدم اختصاص) .

الإرشادات الخاصة بطلب الحصول على خطاب عدم الإختصاص:

- 1- فى حال استيراد أجهزة معملية ليست لغرض طبي أو لغرض تشخيصي (NOT IVD) يتم إحضار شهادة Declaration Of conformity أو خطاب من الشركة المصنعة أصل موثق أو صورة مرسله بالبريد الإلكتروني من قبل الشركة المصنعة للإفادة بأن المستلزم الوارد لا يستخدم لأي غرض تشخيصي مع ارفاق كتالوج يوضح الغرض من الاستخدام . (يصدر له خطاب عدم اختصاص)
- 2- فى حال استيراد أجهزة معملية FOR RESEARCH USE ONLY يلزم إثبات ذلك من خلال Labeling أو IFU أو الكتالوج الخاص بالشركة المصنعة . (يصدر له خطاب عدم اختصاص)

سادسا المستندات المطلوبة للحصول على موافقة استيرادية لخامات انتاج مصانع محلي

1- صورة من تفويض المصنع للشخص المسئول عن التعامل مع إدارة الموافقات الإستيرادية موقع ومختوم من المدير المسئول للشركة مع التصديق البنكى عن التوقيع. (الأصل للإطلاع).
2- الفاتورة المطلوب الإفراج عنها
3- صورة رخصة المصنع (موضح بها أنشطة المصنع)
4- صورة سجل صناعى سارى التاريخ (موضح بها أنشطة المصنع) (الأصل للإطلاع)
5- صورة السجل التجارى (الأصل للإطلاع)

6-صورة البطاقة الضريبية(الأصل للأطلاع)
7-شهادة CE للمنتج النهائي
8-شهادة ISO 13485:2016 للمصنع
9-شهادة تحليل للخامات الواردة
10-شهادة الـ declaration of conformity
11-صور من إخطارات تسجيل المنتج النهائي (في حالة المستلزمات المعقمة)
12-مطابقة الخامات و المكونات الواردة على إخطار التسجيل أو على بيان التركيب إذا كان المنتج النهائي غير معقم
13-قائمة الموردين المعتمدين للمصنع
14-تعهد بمسئولية المصنع عن وجود البيانات الكاملة على الوارد و دون أدنى مسؤولية على وزارة الصحة

الإرشادات الخاصة باستيراد خامات إنتاج مصانع محلية

- 1- لا يسمح بالإفراج عن المستلزمات الطبية التي تتعامل مباشرة مع دم الإنسان في صورة (BULK) غير معقمة و يستثنى من ذلك القفازات الطبية فقط لا غير
- 2- لا يتم شحن أى بنود واردة من الخارج إلا بعد الحصول على الموافقة الإستيرادية اللازمة
- 3- تقديم الطلب على الموقع الخاص بالهيئة يعنى مسؤولية المصنع و ممثله بشكل كامل عن كافة البيانات و المستندات المقدمة
- 4- لا يجوز للمصانع المحلية إستيراد مستلزمات طبية تامة الصنع بخلاف العينات الواردة للدراسة و التقييم أو التصنيع المماثل من مستلزمات طبية أحادية الإستخدام و بما لا يخالف القرار المنظم الصادر في هذا الشأن
- 5- يلزم أن تكون الخامات و المكونات الواردة مدون عليها كافة البيانات
- 6- لا يتم الإفراج عن أى خامات أو مكونات لإنتاج أى مستلزم طبي غير مستوفى شروط التداول بالسوق المحلي تحت أى مسمى
- 7- في حالة رغبة المصنع فى إستيراد عينات من الخامات أو المكونات بغرض الإنتاج للتجارب أو التقييم يتم ذلك فى حدود ما تسمح به القواعد و القرارات المنظمة و يلتزم المصنع بتقديم أى مستندات إضافية تراها الهيئة مناسبة للنظر فى الطلب
- 8- فى حالة وجود أى إختلاف فى الخامات الواردة عن إخطار التسجيل يلتزم المصنع بتقديم ما يفيد التغيير اللازم على إخطار التسجيل أو المستندات المطلوبة لإثبات مطابقة الخامات الواردة للمواصفات
- 9- يلتزم المصنع بشكل تام بإستخدام الخامات و المكونات الواردة فى الأغراض التى تمت الموافقة من أجلها
- 10- فى حالة مخالفة أى من التعليمات السابقة يتحمل المصنع أى نتائج مالية أو قانونية أو إدارية مترتبة على ذلك دون أدنى مسؤولية على هيئة الدواء المصرية

سابعالمستندات المطلوبة للحصول على موافقة استيرادية لمستلزمات طبية غير معقمة

1-صورة من تفويض الشركة المستوردة للشخص المسئول عن التعامل مع إدارة الموافقات الإستيرادية موقع ومختوم من المدير المسئول للشركة مع التصديق البنكى عن التوقيع.
2-صورة من الفاتورة المبدئية
3-صورة ترخيص قيد سجل مستوردي المستلزمات الطبية : *مضاف اليه رخصة مركز الصيانة سارية التاريخ (في حالة المستلزمات الطبية التى تحتاج الى صيانة) *مضاف اليه الشركة الموردةأو الشركة المصنعة بناء على خطاب العلاقة
4-صورة س14 للوكلاء فى حال الاشارة لها فى ترخيص القيد

5-صورة عقد التوزيع أو الوكالة مع الشركة الموردة سارى التاريخ موثق من غرفة تجارية والسفارة المصرية فى حالة المناقصات يتم احضار عقد المناقصة و تفويض الوكيل	
6-صورة العلاقة بين الشركة المصنعة و الشركة الموردة(فى حالة وجود إختلاف) يتضمن أحقية الشركة الموردة فى توريد المستلزمات الواردة إلى مصر صادرة من المصنع الاجنبي موثق من غرفة تجارية والسفارة المصرية .	
7-صورة من ايصال الدفع مختوم بأختام الهيئة و مكتوب عليه رقم الفاتورة	
8- فى حالة المستشفيات يتم احضار رخصة المستشفى من العلاج الحر و السجل التجاري (الاصل للاطلاع)	
9--اخطار تسجيل سارى صادر من إدارة تسجيل المستلزمات الطبية (عدا المستلزمات الطبية class I)	
10- الخطابات الصادرة من ادارة تسجيل المستلزمات الطبية الخاصة (بقسم المتغيرات) بخصوص اخطارات التسجيل	
11--رخصة المكتب العلمى فى حالة اسم طالب التسجيل مكتب علمى	
12-الكتالوج الخاص بالشركة المصنعة موضحا المستلزم الطبى الوارد و المطابقة عليه(موديل &كود) مع توضيح الغرض من الإستخدام (Intended Use)..	
13-تقديم ما يفيد التقدم للتسجيل او الحصول على موعد للتقدم للتسجيل سارى التاريخ (عدا المستلزمات الطبية class I)	
14-- شهادات الجودة المستلزمات الطبية غير المعقمة طبقا للتصنيف الأوروبى:	
Certificates	Class
شهادة Declaration of Conformity مذكور بها Medical device directive 93/42 EEC وموضحة المستلزم الطبى و التصنيف و مذكور بها الاكواد و الموديلات الواردة (رد من الشركة المصنعة بصحة الشهادة او الاصل للاطلاع)	Class I
أو شهادة التداول الحر (Free Sale certificate) مذكور بها الاكواد و الموديلات الواردهسارية الصلاحية	
1. شهادة Declaration of Conformity مذكور بها Medical vice directive 93/42 EEC وموضحة المستلزم الطبى و التصنيف و مذكور بها الاكواد و الموديلات الواردة (رد من الشركة المصنعة بصحة الشهادة او الاصل للاطلاع) 2. شهادة التداول الحر (Free Sale certificate) مذكور بها الاكواد و الموديلات الواردهسارية الصلاحية + شهادة ال CE صادرة من معمل أوروبى معتمد (رد من المعمل او الاصل للاطلاع) . او شهادة CFG صادرة من US FDA (صورة +الاصل الموثق للاطلاع)	Class II a
1. شهادة Declaration of Conformity مذكور بها Medical device directive 93/42 EEC وموضحة المستلزم الطبى و التصنيف و مذكور بها الاكواد و الموديلات الواردة (رد من الشركة المصنعة بصحة الشهادة او الاصل للاطلاع) 2. شهادة التداول الحر (Free Sale certificate) مذكور بها الاكواد و الموديلات الواردهسارية الصلاحية (صورة + اصل للاطلاع) + شهادة ال CE صادرة من معمل أوروبى معتمد (رد من المعمل او الاصل للاطلاع) . او شهادة CFG صادرة من US FDA (صورة +الاصل الموثق للاطلاع)	Class IIb / III من دوله مرجعيه
1. شهادة Declaration of Conformity مذكور بها Medical device directive 93/42 EEC وموضحة المستلزم الطبى و التصنيف و مذكور بها الاكواد و الموديلات الواردة (رد من الشركة المصنعة بصحة الشهادة او الاصل للاطلاع) 2. شهادة التداول الحر (Free Sale certificate) مذكور بها الاكواد و الموديلات الواردهسارية الصلاحية	Class IIB / III من دوله غير مرجعيه

الوارد هسارية الصلاحية (صورة + اصل للاطلاع) + شهادة ال CE صادرة من معمل أوروبي معتمد (رد من المعمل او الاصل للاطلاع) . او شهادة CFG صادرة من US FDA موافقة اللجنة العلمية المتخصصة. (يرفق القرار الصادر من اللجنة العلمية	
شهادة ISO13485:2016 سارية التاريخ	
بالأضافة الي ما سبق من مستندات طبقاً للتصنيف يتم العرض على اللجان العلمية المتخصصة للحصول على الموافقة الأستيرادية .	Dosage form

15- في حالة مستلزمات الاسنان يجب مراعاة ما يلي :

في حالة استيراد Handpieces: تقديم ما يفيد أنها autoclavable و ذلك عن طريق كتالوج اصل للمصنع أو خطاب أصل موثق من المصنع أو موقع المصنع الرسمي على الانترنت.
لا يسمح باستيراد الزئبق الخام أو ال Amalgam Powder إلا للمصانع المحلية التي تقوم بتصنيع كبسولات Amalgam Capsules و ذلك وفقاً للسجل الصناعي.
في حالة استيراد Composite, adhesives, amalgam capsules, files, burs, examination gloves (أو ما يستجد من بنود وفقاً لرأى اللجنة), يتم سحب عينة من البضاعة الواردة للفحص بكلية طب أسنان جامعة عين شمس قبل إصدار الموافقة الاستيرادية.
- في حالة استيراد آلات أسنان من دولة غير مرجعية يتم سحب عينات من كل شحنة و ذلك للفحص بكلية طب أسنان جامعة عين شمس قبل إصدار الموافقة الاستيرادية

الارشادات الخاصة بطلب الحصول على موافقة استيرادية لمستلزم طبي غير معقم

1- بخصوص الآلات الجراحية الغير معقمة و الات جراحة المناظير الغير معقمة و مستلزمات جراحة العظام
الغير معقمة التي تزرع داخل الجسم الواردة من احدى الدول الغير مرجعية يتم سحب عينات من اول شحنة
للتحليل بكلية الهندسة جامعة عين شمس و يعتبر التقرير الفنى الخاص بها سارى لمدة عام كامل لنفس مواد
التصنيع و نفس الشركة المصنعة.

في حالة مستلزمات العظام التي تزرع داخل الجسم و الصادرة من احدى الدول المرجعية يتم التحليل لكل
category بكلية هندسة عين شمس و يعتبر التقرير الفنى الخاص بها سارى لمدة عام كامل لنفس مواد التصنيع
و نفس الشركة المصنعة .

2- بخصوص المستلزمات الطبية المصنفة CLASS IIb & III الواردة من الدول الغير مرجعية يتم العرض على
اللجان العلمية المتخصصة

3- في حالة كان المستلزم قفازات طبية غير معقمة يشترط ان تكون خالية من البودرة و يشترط كتابة brand
name الخاص به في الشهادات و سجل مستوردى المستلزمات الطبية ويتم سحب عينات سنويا للتحليل بكلية
طب الاسنان جامعة عين شمس .

4- في حالة Medical gas outlets , Ceiling pendant or Bed head unit واردة من إحدى الدول غير
المرجعية يتم إحضار شهادة free sale من دولة مرجعية .

5- في حالة المستلزم الطبي المستخدم عن طريق الانف (Nasal route) و المحتوية على sea water يشترط
للحصول على موافقة استيرادية , الحصول على موافقة لجنة علمية و ما يثبت التقدم لادارة التسجيل, و موافقة
استيرادية سابقة

و في حالة كان المستلزم الطبي يؤخذ عن طريق الفم و الانف (oral and nasal route) و لا تحتوى على
sea water

يلزم الحصول على إخطار التسجيل قبل التقدم للحصول على موافقة استيرادية .

- 6- في حالة تغيير اسم طالب التسجيل بالاحطار يتم احضار فسخ العقد مع الوكيل القديم صادر من المصنع الاجنبي
- 7- في حالة ذكر مكتب علمي بالاحطار كاسم طالب التسجيل يتم طلب رخصه المكتب العلمي للمطابقه.
- في حالة وجود أي اختلاف بين بيانات الإخطار وبيانات المستلزم الوارد بالفاتورة يتم طلب خطاب صادر من إدارة تسجيل المستلزمات الطبية بذلك الاختلاف أو تقديم ما يفيد التقدم لإدارة التسجيل وذلك في صورته رقم قبول الملف يتم الكشف عنه على قاعدة البيانات الخاصة بهم.
- 8- في حالة اختلاف الشركة المصنعة بالإخطار عن الشركة الموردة بالفاتورة يتم طلب عقد علاقة بينهما.
- 9- يتم احضار خطاب توضيحي صادر من الشركة المصنعه يفيد ان التغيير الظاهر ببعض الارقام بعنوان الشركة المصنعه هو تغيير في POSTAL .CODE
- 10- اذا كان كتالوج المستلزم غير موضح كيفية استخدامه يتم احضار جواب من الشركة المصنعة يوضح intended use
- يتم احضار س14 او عقد التوزيع في حالة الاشارة اليهم في المستندات المقدمة
- 11- استلام الملف هو للمراجعة المبدئية ولا يعد موافقة على إستيراد المستلزم وسيتم إصدار الموافقة الإستيرادية بعد ثلاث أيام من إستيفاء جميع المستندات المطلوبة.