

تسجيل المستلزمات الطبية غير المعقمة كمنظومة واحدة System :

يشترط إعتبار مجموعة من المستلزمات الطبية الغير معقمة انها system و تسجل برقم تسجيل واحد في الحالات الآتية:

1. ان يكون لها نفس المصنع القانوني " legal manufacturer "
2. ذكر إحدى الشهادات (, CE certificate , CFG certificate from USFDA , free sale , declaration of conformity) ان المستلزمات الطبية المقدمة هي system .
3. يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للتأكد من ان جميع البنود تعمل كمكلمة لبعضها لتكون system دون الإلتزام ان تكون مشتركة فيما يلي:

Raw material- GMDN-patient population

تسجيل المستلزمات الطبية غير المعقمة بنظام التجميع bundling

يشترط تطبيق نظام الـ bundling على تسجيل المستلزمات الطبية غير المعقمة في حالة أن المستلزمات تشترك في الآتى :

1. Same legal manufacturer
2. Same classification.
3. Same generic proprietary name.
4. Common intended use.
5. Similar or close design.
6. Be within scope of the permissible variants that may be evaluated from scientific committee.

دون الإلتزام ان تكون مشتركة فيما يلي:

Raw material- GMDN-patient population