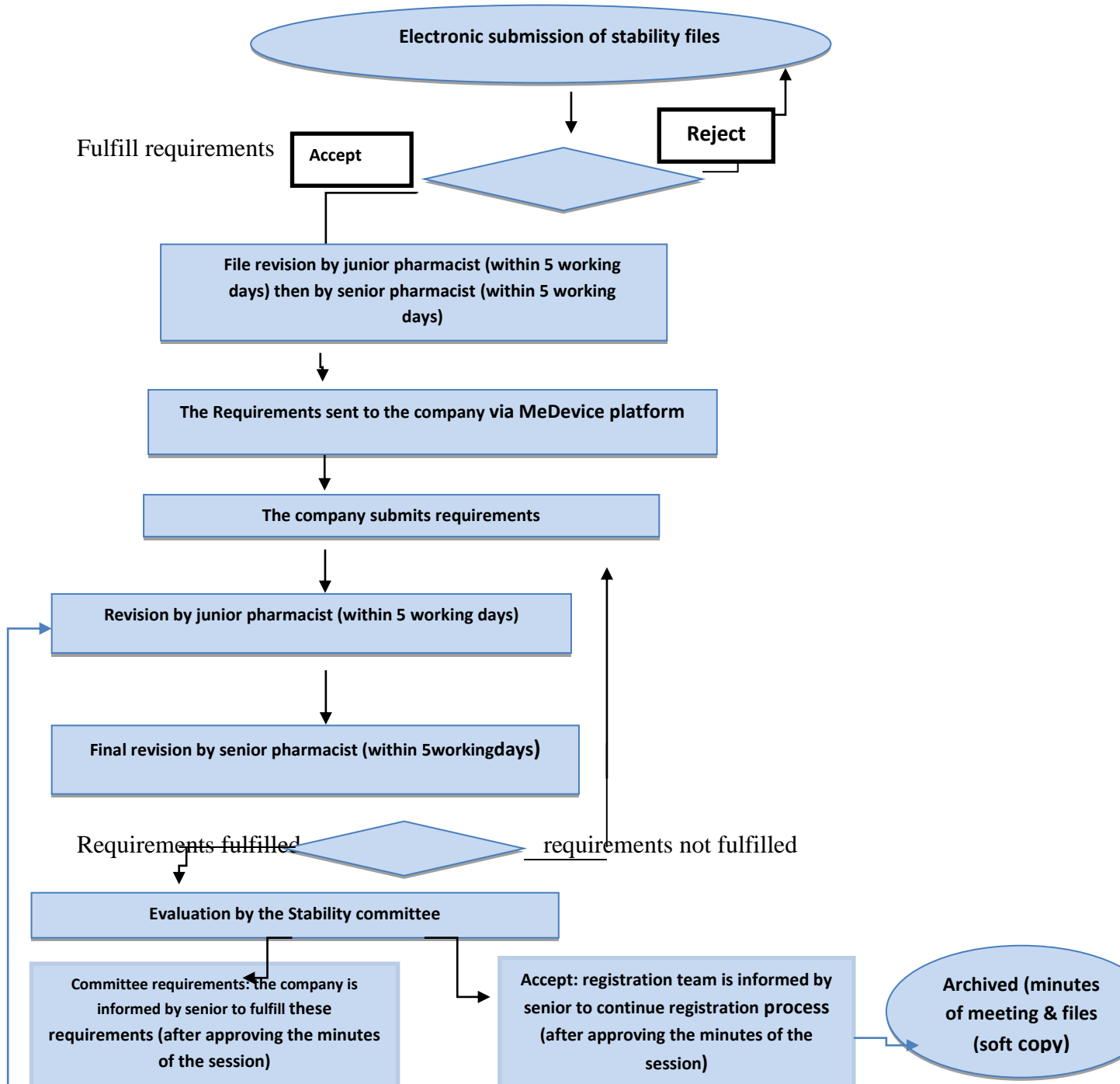


محط عمل والاجراءات والقواعد المنظمة للجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات والتوافق الحيوي  
 (biocompatibility)

**Flow Chart of Stability Committee for Medical Devices**



يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات والتوافق الحيوي (biocompatibility) في حالة:

- ١ - المستلزمات الطبية محلية الصنع المقدمة للتسجيل أو إعادة التسجيل والغير متداولة في إحدى الدول المرجعية ( اي غير حاصلة على شهادة free sale certificate من إحدى الدول المرجعية أو الغير حاصلة على شهادة 510K (FDA Clearance)
- ٢ - المسجلة والمقدمة لقسم المتغيرات لتعديل ( تغيير او اضافة عبوة- تغيير أو اضافة طريقة تعقيم – تغيير ظروف تخزين)
- ٣ - مد مدة صلاحية مستلزم طبي (إعادة تسجيل / متغيرات )
- ٤ - المستلزمات المسجلة والمقدمة لقسم المتغيرات لتصحيح مدة الصلاحية نتيجة وجود خطأ في شهادة مدة الصلاحية المقدمة من الشركة

#### خطوات العمل:

- ١ - يتم تقديم الملف على المنصة [medevice.edaegypt.gov.eg](http://medevice.edaegypt.gov.eg) طبقاً للـ check list
- ٢ - يتم قبول ملف الثبات في حالة استيفاء الملف لكافة البنود المذكورة بال Check list
- ٣ - يتم تقييم ملف الثبات خلال ١٠ أيام عمل.
- في حالة وجود إستيفاءات يتم تقديمها على المنصة [medevice.edaegypt.gov.eg](http://medevice.edaegypt.gov.eg) ويتم مراجعتها والرد على طالب التسجيل خلال ٥ أيام عمل من تاريخ الإرسال.
- ٤ - بعد إنهاء جميع الإستيفاءات يتم عرض الملف على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (biocompatibility) الخاصة بالمستلزمات الطبية.
- ٥ - في حالة موافقة اللجنة يتم إستكمال اجراءات التسجيل و في حالة وجود مستندات مطلوبة يتم إحاطة الشركة