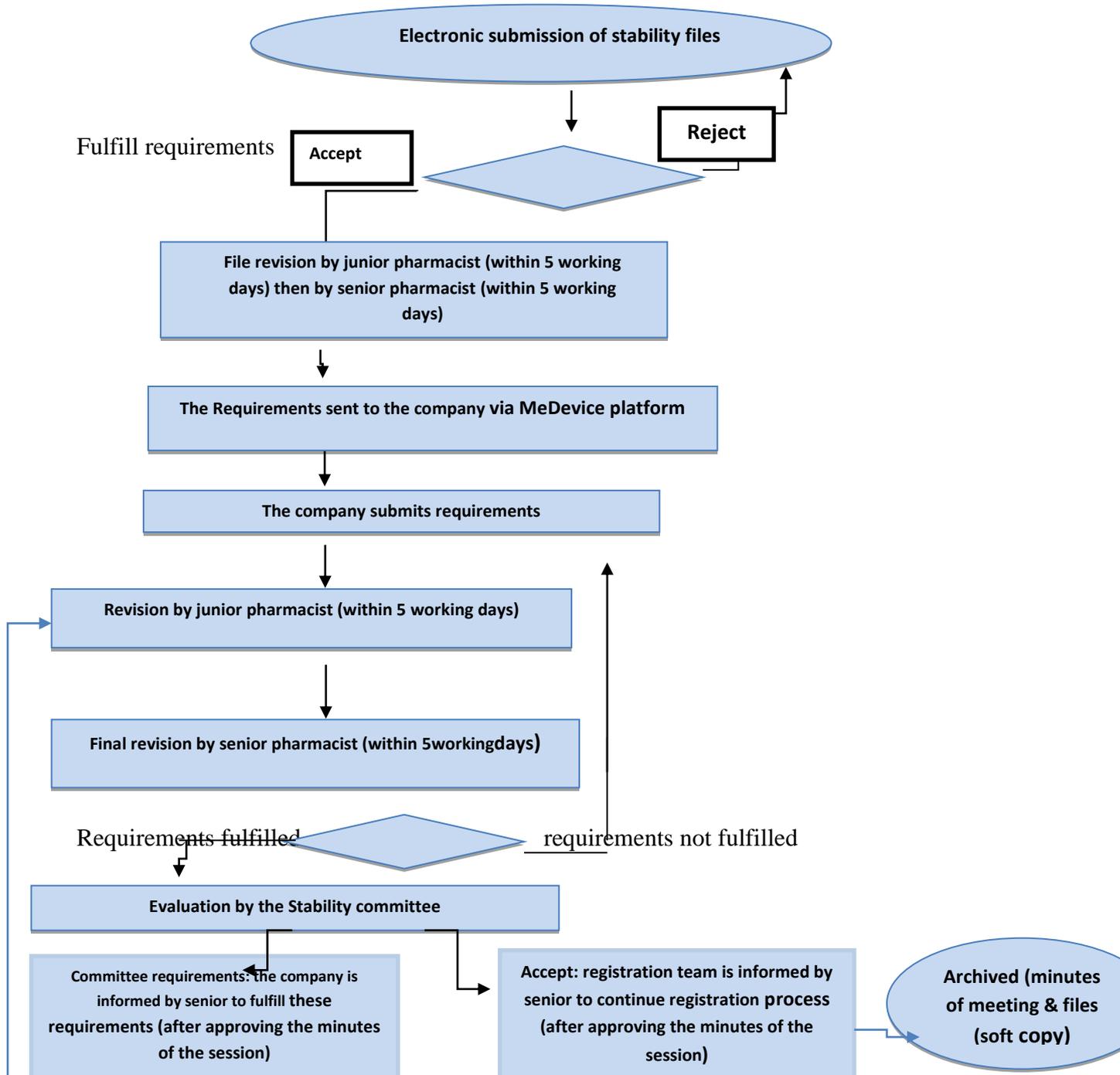


محط عمل والاجراءات والقواعد المنظمة للجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات والتوافق الحيوي
(biocompatibility)

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 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 و يتم مراجعتها والرد على طالب التسجيل خلال ٥ ايام 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