



الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

الإجراءات والقواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية الغير معقمة المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات الجودة العالمية

EDREX:GL.CAMD.002 :

رقم الكود

الإصدار: الأول

تاريخ الإصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة

الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الإصدار: الأول

تاريخ الإصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

محتوي الدليل

الصفحة	المحتوي
	<p>الاجراءات و القواعد المنظمة الاجراءات والقواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية الغير معقمة المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات الجودة العالمية</p> <p>-اجراءات تسجيل المستلزمات الطبية الغير معقمة المستوردة المصنفة class IIa,IIb,III -اجراءات تسجيل المستلزمات الطبية الغير معقمة المحلية المصنفة class IIa,IIb,III -تسجيل المستلزمات الطبية الغير معقمة كمنظومة واحدة System -تسجيل المستلزمات الطبية الغير معقمة بنظام التجميع bundling</p>

2. الاجراءات والقواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية الغير معقمة (المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات الجودة العالمية)

1.2.4 اجراءات تسجيل المستلزمات الطبية الغير معقمة المستوردة المصنفة class II a ,IIb , III :

في حالة توفر ملف تسجيل كامل طبقاً للـ check list (ملحق 2) يتم إتباع نفس الخطوات و القواعد المذكورة في الفقرة 1.4 كما هو موضح في workflow no.1 .

في حالة توفر ملف تسجيل ميدني فقط أي عدم توفر ملف تسجيل كامل طبقاً للـ check list (ملحق 2)

يتم إتباع الإجراءات التالية كمسار بديل كما هو موضح بالـ : 3workflow no.
يقوم طالب التسجيل بالتوازي بتقديم ملف تسجيل ميدني على الرابط التالي
md.nonsterilereg@edaegypt.gov.eg يحتوي على نسخة من الشهادات المقدمة الي الإدارة العامة للسماح بالتداول لكل مستلزم طبي.

يكتفى بتقديم المستندات التالية في ملف التسجيل الميدني:

- Declaration of conformity

الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة

الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الاصدار:الأول

تاريخ الاصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

- CE certificate
- ISO 13485:2016

- شهادة تداول من بلد مرجعي في حالة المستلزمات المصنفة Class II b,

III

- شهادة تداول من بلد المنشأ في حالة المستلزمات الطبية المصنفة Class II

a

في ملف التسجيل المبدئي:

- للمستلزمات المصنفة Class IIa : يكتفي بتقديم شهادة تداول من بلد غير مرجعي في حالة عدم توافر شهادة تداول من إحدى الدول المرجعية على ان يتم تقديم شهادة التداول من إحدى الدول المرجعية خلال المهلة (6 شهور).

- في حالة عدم توافر شهادة ال ISO 13485:2016 لجميع المستلزمات الطبية بمختلف تصنيفاتها يتم استقبال الملف مؤقتاً على ان يتم تقديمها خلال مهلة السنة أشهر

- في حالة اعتبار ان أي من البنود المذكورة في الفاتورة المقدمة في طلب الحصول على الموافقة الإستيرادية جزء من مجموعة مستلزمات غير معقمة يتم تقديم ملف تسجيل لجميع بنود المجموعة في نفس ملف التسجيل المبدئي.

خطوات العمل:

- 1- يتم منح أرقام قبول مؤقتة من قبل إدارة التسجيل بناء على الطلب المقدم والشهادات المرفقة.
- 2- يتم إصدار الموافقة الاستيرادية بعد الحصول على الرقم المبدئي المؤقت من خلال ادارة التسجيل.
- 3- يتم منح الشركات مهلة 18 شهر من تاريخ قبول ملف التسجيل المبدئي لإستكمال باقى ملف التسجيل على ان تكون اول ستة اشهر لاستكمال المستندات الاساسية في ملف التسجيل طبقاً للملحق 2
- تقوم الشركة خلال الـ 6 شهور الأولى بتقديم ملف التسجيل طبقاً للملحق 2 على الرابط التالي:
medevice.edaegypt.gov.eg
- بعدها يتم منح الشركة رقم قبول نهائي ثم تمنح الشركة مهلة للاستيراد لمدة عام لحين الانتهاء من اجراءات التسجيل كما هو متبع في البند 1.4
- 4- لن يتم الموافقة على إصدار أى موافقة استيرادية بعد انتهاء المدة المشار إليها سابقاً دون إستكمال المستندات المطلوبة طبقاً للـ

check list (ملحق 4).

ملحوظة:

الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة

الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

- في حالة تكرار إستيراد نفس البند المقدم للتسجيل في أكثر من موافقة استيرادية تقوم الشركة بإستخدام نفس رقم التسجيل المؤقت دون الرجوع لإدارة التسجيل لإثبات ذلك.
- يسمح لطالب التسجيل التقدم بملف تسجيل مبدئي دون التقيد بالتقدم للحصول على موافقة إستيرادية.

Flow Chart (2) of Registration for Medical Devices Class IIa, IIb, III

الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة

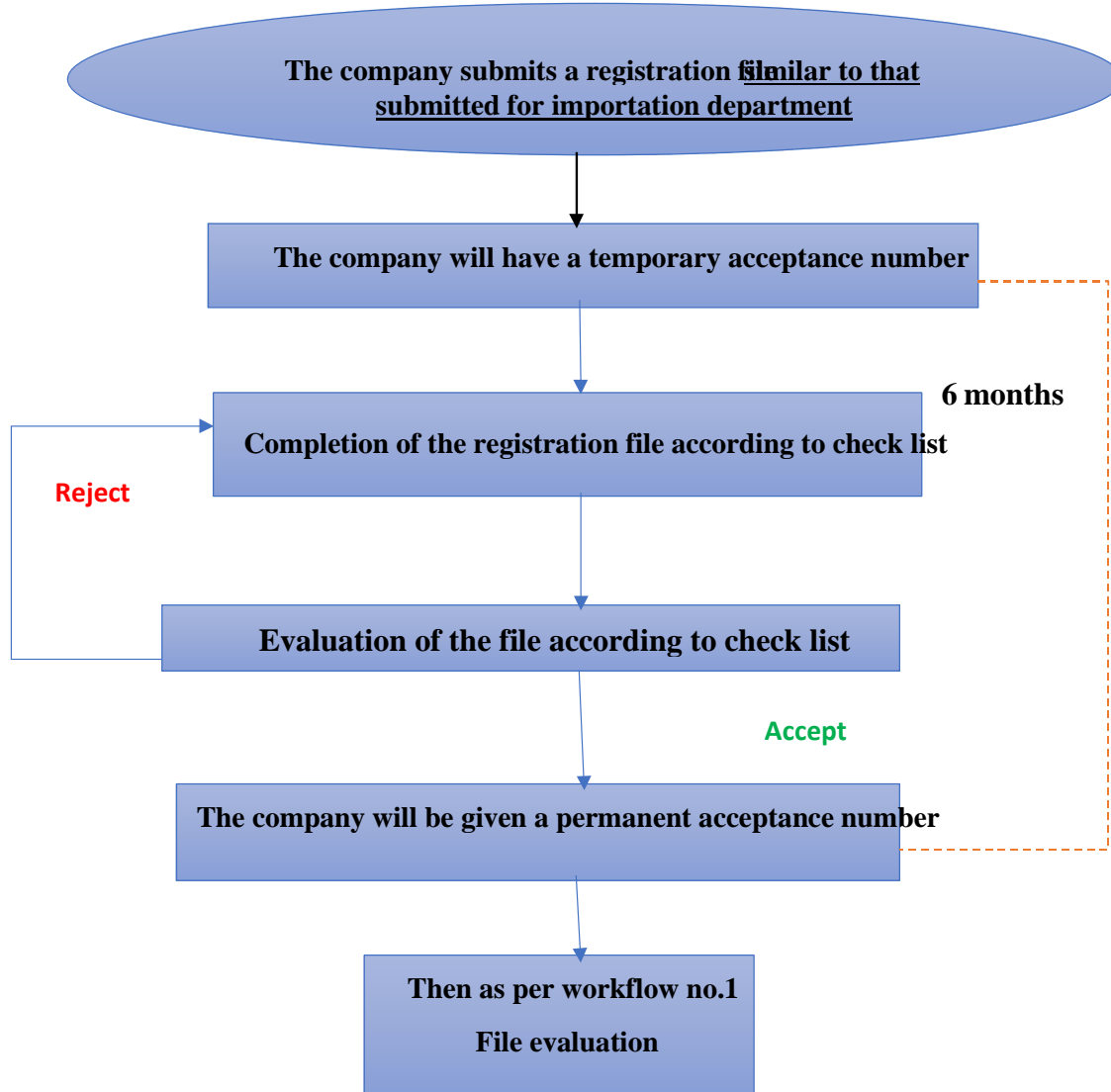
الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الإصدار: الأول

تاريخ الإصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية



المستلزمات الطبية الغير معقمة المحلية المصنفة class IIa , IIb , III :

يتم منح المصانع مهلة توفيق أوضاع عامين من تاريخ صدور الدليل لإنهاء إجراءات التسجيل

الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة

الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

- خلال فترة توفيق الأوضاع يكون التداول على مسؤولية المصنع كما هو متبع قبل صدور الدليل الإرشادي.
- على أن تكون اول 6 شهور مهلة لتقديم ملف مبدئي يكتفى بتقديم المستندات التالية في ملف التسجيل المبدئي:

Declaration of conformity -

CE certificate -

ISO 13485:2016 -

شهادة تداول من بلد مرجعي (إن وجد) خطوات العمل: -

- 1- يتم منح أرقام قبول مؤقتة من قبل إدارة التسجيل بناء على الطلب المقدم والشهادات المرفقة.
 - 2- يتم إصدار الموافقة الاستيرادية بعد الحصول على الرقم المبدئي المؤقت من خلال ادارة التسجيل.
 - 3- يتم منح الشركات مهلة 18 شهر من تاريخ قبول ملف التسجيل المبدئي لإستكمال باقي ملف التسجيل على ان تكون اول ستة اشهر لاستكمال المستندات الاساسية في ملف التسجيل طبقاً للملحق 2:
- تقوم الشركة خلال ال 6 شهور الأولي بتقديم ملف التسجيل طبقاً للملحق 2 على الرابط التالي:

medevice.edaegypt.gov.eg

- بعدها يتم منح الشركة رقم قبول نهائي ثم تمنح الشركة مهلة للاستيراد لمدة عام لحين الانتهاء من اجراءات التسجيل كما هو متبع في البند 1.4

- 4- لن يتم السماح بإستيراد خامات , و مكونات و مدخلات الإنتاج بعد إنتهاء المهل الممنوحة

Flow Chart (2) of Registration for Medical Devices Class IIa, IIb, III

الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة

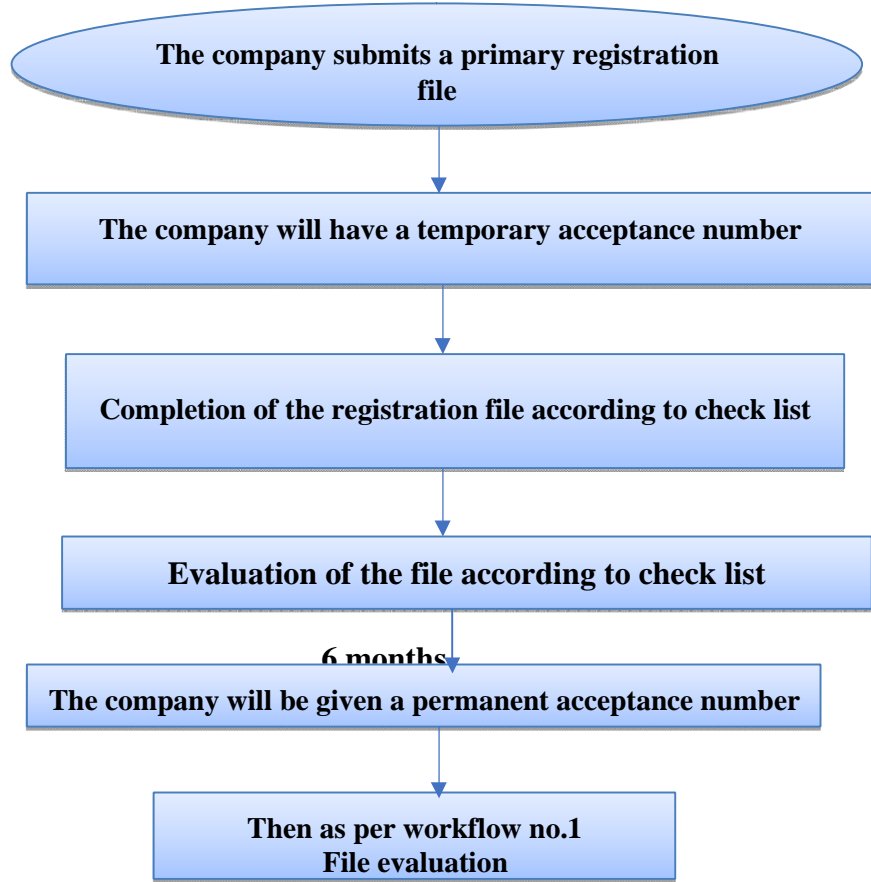
الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية



3.2.4 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 . free sale , CE certificate , CFG certificate from " legal manufacturer " ان يكون لها نفس المصنع القانوني (declaration of , USFDA ذكر إحدى الشهادات system . 2 . ان المستلزمات الطبية المقدمة هي conformity)
- 3 . يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للتأكد من ان جميع البنود تعمل مكتملة لبعضها لتكون system .

دون الإلتزام ان تكون مشتركة فيما يلي:

Raw material- GMDN-patient population

الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة

الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

4.2.4 تسجيل المستلزمات الطبية غير المعقمة بنظام التجميع bundling

يشترط تطبيق نظام ال bundling على تسجيل المستلزمات الطبية غير المعقمة في حالة أن المستلزمات تشترك في الآتي:

- .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

الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة

الكود: EDREX:GL.CAMD.002

رقم الإصدار: الأول

تاريخ الإصدار: 2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09