

# قائمة المصطلحات والاختصارات ((Glossary))

EDREX:GL.CAMD.002

الكود رقم:

الاصدار:الأول

تاريخ الاصدار:2021/09

تاريخ التطبيق: 2021/09

قائمة المصطلحات والاختصارات (Glossary)

الاختصار	المصطلح
EDA	Egyptian Drug Authority (هيئة الدواء المصرية)
MOH	Ministry Of Health (وزارة الصحة)
MD	Medical Device (مستلزم طبي)
IVD	In Vitro Diagnostic (مستلزم طبي للتشخيص في المختبر)
IVF	In Vito Fertilization (التلقيح الصناعي)
AIMD	Active Implantable Medical Device (مستلزم طبي يزرع داخل الجسم)
MDR(2017/745)	Medical Device Regulations (القواعد المنظمه للمستلزمات الطبية)
MDD(93/42/EEC)	Medical Device Directive (توجيهات المستلزمات الطبية)
ISO	International Organization for Standardization (المنظمة الدولية للمقاييس)
CE or EC	European Conformity (المطابقة الأوروبية)
FDA	Food & Drug Administration (منظمة الغذاء والدواء)
CFG	Certificate for Foreign Governments (شهادة للحكومات الأجنبية)
CFR	Code Of Federal Regulations (قوانين اللوائح الفدرالية)
FSC or CFS	Free Sale Certificate or Certificate Of Free Sale (شهادة التداول الحر)
NB	Notified Body (جهة إصدار شهادات الجودة)
DOC	Declaration Of Conformity (اعلان المطابقة)
IFU	Instruction For Use (تعليمات الاستخدام)
GMDN Code	Global Medical Device Nomenclature code (المعيار العالمي لتسمية المستلزمات الطبية)
UMDN Code	Universal Medical Device Nomenclature System (النظام العالمي لتسمية المستلزمات الطبية)
OBL	Own Brand Labeling (علامة تجارية خاصة)
OEM	Original Equipment Manufacturer (الشركة المصنعة الاصلية للاجهزة)
FSNs	Field Safety Notices (اشعار السلامة الميدانية)
FSCAs	Field Safety Corrective Actions (الإجراء التصحيحي للسلامة الميدانية)
SMH	Summary Of Marketing History (ملخص تاريخ التسويق)
GMP	Good Manufacturing Practice (ممارسات تصنيعية جيدة)

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

UDI	Unique Device Identification System (النظام الفريد لتعريف الاجهزة)
510 K	Premarket Notification
PMA	Pre-Market Approval (اعتماد ما قبل التسويق)
MEDDEV	Medical Device Documents (المستندات اللازمة لتسجيل المستلزمات الطبية)
USP	United States Pharmacopeia
ASTM	Accelerated aging of sterile barrier system for medical devices
AIMD	المستلزم الطبي النشط القابل للزرع داخل الجسم
Accessory	ملحقات الأجهزة الطبية التي يتم تصنيعها خصيصاً لإستخدامها مع جهاز طبي

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