

الدليل التنظيمي الخاص

بيانات الملصقات للمستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية

و الكواشف التشخيصية ومكونات ومدخلات الإنتاج

الكود: EDREX:GL.CAMD.006

رقم الاصدار: الثاني

تاريخ الاصدار : ٢٠٢٤/١٢/٠٩

تاريخ التطبيق : ٢٠٢٤/١٢/٠٩

محتويات الدليل

م	المحتوى	الصفحة
١	مقدمة	٣
٢	تعريفات	٦-٣
٣	الادلة التنظيمية ذات الصلة	٦
٤	بيانات الملصقات للمستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية	٧-٦
٥	بيانات الملصقات لمكونات ومدخلات الإنتاج للمستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية	٨-٧
٦	اشتراطات عامة	٩-٨
٧	ملحق الرموز الواجب توافرها	١٠
٨	المراجع	١١
٩	قائمة المصطلحات والاختصارات (Glossary)	١٢-١١
١٠	تعهد الحد الأدنى للبيانات	١٢
١١	الإصدارات	١٣

١. مقدمة:

هذا الدليل يخص الحد الأدنى من البيانات الواجب توافرها في ملصقات المستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية بغرض التداول في جمهورية مصر العربية ومكونات ومدخلات الإنتاج التي يتم استيرادها بغرض الاستخدام في الإنتاج.

٢. تعريفات:

✓ المستلزم الطبي طبقاً للتعريف الوارد في قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩:

- أي جهاز أو أداة أو وسيلة أو ماكينة أو معدة أو آلة أو تطبيق، ويشمل ذلك ما يتم غرسه، أو زرعه، أو كاشف معلمي للاستخدام في المختبر أو برنامج إلكتروني أو مادة أو أي أشياء أخرى مشابهه أو ذات صلة و التي تكون الشركة المصنعة قامت بتصنيعها بغرض الاستخدام البشري منفردة أو مجتمعة لواحدة أو أكثر من الأغراض الآتية:
- التشخيص، الوقاية، المراقبة، العلاج، التخفيف من حدة المرض.
 - تشخيص، رصد، علاج، تخفيف، تعويض الإصابة.
 - التحقق من إستبدال أو تعديل أو دعم العملية التشريحية أو الوظيفية.
 - دعم أو الحفاظ على الحياة.
 - السيطرة على حدوث الحمل.
 - تطهير المستلزمات الطبية.
 - توفير المعلومات عن طريق الفحص المخبري للعينات المشتقة أو المأخوذة من الجسم البشري.
- بشرط ألا يتحقق الغرض الأساسي المقصود به عن طريق التأثير الدوائي أو المناعي أو الأيضي في جسم الإنسان أو عليه ولكن يمكن مساعدة المستلزم الطبي في وظيفته المقصودة بالتأثيرات سالفه الذكر.

✓ تعريف المستلزم الطبي طبقاً للتعريف الوارد في قانون المستلزمات الطبية الأوروبي“MDD 93/42/EEC”

“Medical Device” means any "instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software intended by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:

- diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap,
- investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process,
- control of conception ,and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means"

✓ **تعريف المستلزم الطبي طبقاً للتعريف الوارد في قانون المستلزمات الطبية الأوروبي "REGULATION EU 2017/745" MDR**

"Medical Device" means any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes:

- diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability
- investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state
- providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations, and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means. The following products shall also be deemed to be medical devices
- devices for the control or support of conception
- products specifically intended for the cleaning, disinfection or sterilization of devices as referred to in Article 1(4) and of those referred to in the first paragraph of this point.

✓ **تعريف الكاشف المعلمي والتشخيصي طبقاً للتعريف الوارد في قانون الكواشف التشخيصية الأوروبي "Directive 98/79/EC"**

"In Vitro Diagnostic Medical Device" means any medical device which is a reagent, reagent product, calibrator, control material, kit, instrument, apparatus, equipment, or system, whether used alone or in combination, intended by the manufacturer to be used in vitro for the examination of specimens, including blood and tissue donations, derived from the human body, solely or principally for the purpose of providing information:

- concerning a physiological or pathological state, or
- concerning a congenital abnormality, or
- to determine the safety and compatibility with potential recipients, or
- To monitor therapeutic measures.

Specimen receptacles are considered to be in vitro diagnostic medical devices. 'Specimen receptacles' are those devices, whether vacuum-type or not, specifically intended by their manufacturers for the primary containment and preservation of specimens derived from the human body for the purpose of in vitro diagnostic examination.

Products for general laboratory use are not in vitro diagnostic medical devices unless such products, in view of their characteristics, are specifically intended by their manufacturer to be used for in vitro diagnostic examination.

✓ تعريف الكاشف المعلمي والتشخيصي طبقاً للتعريف الوارد في قانون الكواشف التشخيصية الأوروبي
"IVDR " REGULATION (EU) 2017/746"

"In Vitro Diagnostic Medical Device" means any medical device which is a reagent, reagent product, calibrator, control material, kit, instrument, apparatus, piece of equipment, software or system, whether used alone or in combination, intended by the manufacturer to be used in vitro for the examination of specimens, including blood and tissue donations, derived from the human body, solely or principally for the purpose of providing information on one or more of the following:

- (a) concerning a physiological or pathological process or state;
- (b) concerning congenital physical or mental impairments;
- (c) concerning the predisposition to a medical condition or a disease;
- (d) to determine the safety and compatibility with potential recipients;
- (e) to predict treatment response or reactions;
- (f) to define or monitoring therapeutic measures.

Specimen receptacles shall also be deemed to be in vitro diagnostic medical devices

✓ : Label

Means the written, printed or graphic information appearing either on the device itself, or on the packaging of each unit or on the packaging of multiple devices.

✓ الملصق: المعلومات المكتوبة أو المطبوعة أو المرسومة إما على المستلزم نفسه أو على العبوة الخاصة بكل وحدة منفصلة أو العبوة التي تحتوي على وحدات متعددة .

✓ المستلزمات و الاجهزة الطبية المستوردة: المستلزمات و الاجهزة الطبية التي يتم إستيرادها تامة الصنع من خارج جمهورية مصر العربية للتداول داخل الجمهورية.

✓ المستلزمات الطبية و الاجهزة الطبية المصنعة محلياً: المستلزمات و الاجهزة الطبية التي يتم تصنيعها في مصانع داخل جمهورية مصر العربية.

✓ المستلزم الطبي غير المعقم: هو المستلزم الطبي الذي يتم تصنيعه دون تعقيمه، و يستخدم بحالته غير المعقمة.

✓ المستلزم الطبي المعد للتعقيم: هو المستلزم الطبي الذي يتم تصنيعه دون تعقيمه، و يتم تعقيمه عن طريق المستخدم قبل الإستخدام.

✓ المستلزم الطبي المعقم: هو المستلزم الطبي الذي يتم تصنيعه معقماً، و يستخدم بحالته المعقمة.

✓ الكواشف المعملية و التشخيصية المصنعة محلياً: الكواشف المعملية و التشخيصية التي يتم تصنيعها في مصانع داخل جمهورية مصر العربية.

✓ الكواشف المعملية و التشخيصية المستوردة: الكواشف المعملية و التشخيصية التي تستورد من الخارج تامة الصنع.

- ✓ **الشركة المستوردة** : الكيان الأول في سلسلة التوريد (داخل جمهورية مصر العربية) الذي يقوم بإستيراد المستلزم الطبي المُصنَّع في الخارج إلى جمهورية مصر العربية.
- ✓ **المصنع المحلي/الشركة المنتجة**: شخص طبيعي أو اعتباري يقوم بتصنيع مستلزم أو جهاز أو تجديده بالكامل أو لديه جهاز مصمم أو مصنع أو مجدد بالكامل، ويسوق هذا الجهاز بإسمه أو علامته التجارية.
- ✓ **طالب التسجيل**: الشركة المستوردة أو المُصنَّع المحلي أو مكتب علمي.
- ✓ **ممثل طالب التسجيل**: المندوب المفوض من طالب التسجيل لمتابعة الأعمال داخل الادارة المركزية للمستلزمات الطبية

3. الأدلة التنظيمية ذات الصلة :

- الدليل الإرشادي للإجراءات التنظيمية لتسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية.
- الدليل التنظيمي الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غير الحاصلة على شهادات جودة عالمية.
- الدليل التنظيمي للإجراءات والقواعد المنظمة لاجراء تعديل في اخطار تسجيل مستلزم طبي.
- الدليل الارشادي الخاص باستخدام الباركود الدولي لكافة المستلزمات الطبية.
- القواعد التنظيمية لتسجيل وتداول الكواشف المعملية والتشخيصية.
- الدليل التنظيمي لاجراءات وقواعد الحصول على الموافقات الإستيرادية للأجهزة المعملية والتشخيصية وملحقاتها المستوردة.
- الدليل التنظيمي الخاص بإصدار موافقات إستيرادية للأجهزة الطبية وملحقاتها وقطع غيارها.
- الدليل التنظيمي الخاص بإصدار موافقات إستيرادية للمستلزمات الطبية بكافة أنواعها.
- الاجراءات والقواعد المنظمة لعملية التفتيش على مصانع المستلزمات الطبية المحلية.

4. بيانات الملصقات للمستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية (تامة الصنع) مستوردة أو محلية التصنيع:

- الحد الأدنى للبيانات المدونة على أي مستلزم طبي يتم تداوله داخل جمهورية مصر العربية هي كالتالي:

<p>*General requirements:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Product name. (*b,d,e,f,g,h) - Trade name (If present) - Product code and/or model and/or Ref and/or Size. (*b,d,e,f,h) (if present) - Batch number or serial no (If necessary) (e,g) - Any special handling precautions (If present). (*b,d,e,f,g,h) - Any special storage precautions (If present). (*b,d,e,f,g,h) - An indication of single use (في حالة المستلزمات الطبية ذات الاستخدام الواحد) - Expiry date in accepted format (If applicable). (*b,d,e,g,f) 	بيانات خاصة بالصنف	1
--	--------------------	---

<p>i.e., clear identification of the time limit for using the product (in month/year format at least) for example: expires on 12-2025 Or manufacturing date and shelf-life time for example: manufactured on 12-2022, shelf life: 3 years - UDI on the label of the device or on its packaging (when applied) *Requirements according to MDR: (refer to annex of symbols)</p>		
<p>- اسم الشركة المنتجة اوالمصنع القانوني (* b,d,e,f,g,h) - عنوان الشركة المنتجة اوالمصنع القانوني (* b,d,e,f,g,h) - بلد المنشأ (*b) • General requirements according to MDR: -علامة المصنع بجانب اسم الشركة المنتجة اوالمصنع القانوني (* b,d,e,f,g,h)</p>	بيانات خاصة بالمصنع	٢
<p>- يتعين تدوين كلمة أو رمز التعقيم بالإضافة إلى طريقة التعقيم(*b,d,e,g) ملحوظة: ضرورة تحديد طريقة تعقيم أى مستلزم طبي على العبوة فيما عدا chemical sterilization يسمح بوضعها على العبوة أو النشرة الداخلية للمستلزم الطبي.</p>	بيانات خاصة بالأصناف المعقمة فقط	٣
<p>- اسم الشركة المستوردة بالكامل(*b,d,f,g) - العنوان (كما هو مدون بسجل قيد المستوردين)(*b,d,f,g) -رقم اخطار التسجيل بهيئة الدواء المصرية(في حالة البنود المسجلة)</p>	بيانات خاصة بالمستورد/الوكيل المصري	٤

٥. بيانات الملصقات لمكونات ومدخلات الإنتاج للمستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية :

<p>- Trade name (If present) - Product name. (*b,d,e,f,g,h) - Product code or Size or Ref. (If applicable) (*b,d,e,f,h). - batch number or lot no (If necessary) (*e,g) - Any special handling precautions (If present). (*b,d,e,f,g,h) - Any special storage precautions (If present). (*b,d,e,f,g,h) - Expiry date (at least in terms of year and month) in accepted format (Where applicable). (*b,d,e,g,f) i.e., clear identification of the time limit for using the product (in month/year format at least). for example: expires on 12-2025 Or manufacturing date and shelf-life time for example: manufactured on 12-2022, shelf life: 3 years - UDI on the label or on packaging (Where applicable)</p>	بيانات خاصة بالصنف	١
--	--------------------	---

-IVD symbol في حالة الكواشف المعملية والتشخيصية		
-RUO symbol في حالة الكواشف المعملية والتشخيصية المستخدمة في الأغراض البحثية		
- اسم المصنع (* b,d,e,f,g,h) - عنوان المصنع (* b,d,e,f,g,h) - بلد المنشأ (*b)	بيانات خاصة بالمصنع	٢

٦. اشتراطات عامة:

- يتم تدوين البيانات باللغة العربية أو الإنجليزية كحد أدنى حتى يسهل قراءتها وفهمها لجميع المتعاملين مع المنتج سواء من العاملين في المجال الطبي أو المواطن. (*a,b,e,g).
- تُستورد المستلزمات الطبية والكواشف التشخيصية والمعملية مدوّنًا عليها جميع البيانات السابقة (كحد أدنى) ، ولا يجوز معالجة أي بيان من البيانات السابقة عدا بلد المنشأ أو البيانات الخاصة بالمستورد المصري فقط لا غير داخل الدائرة الجمركية للبنود الصادر لها موافقات نهائية، وداخل مخازن الشركة للبنود الصادر لها موافقات محرزة وذلك بعد أن يكون تم تقديم كافة المستندات المطلوبة والحصول على موافقة اجراء المعالجة بالدائرة الجمركية وذلك وفقا لاجراءات المعالجة داخل الدائرة الجمركية . (*c,f)
- تدون البيانات المشار إليها (كحد أدنى) على وحدة البيع بطريقة واضحة وثابتة يصعب إزالتها أو محوها أو طمسها طوال فترة صلاحية المستلزم الطبي، وذلك للمستلزمات التي لها مدة صلاحية محددة، وطوال فترة طرحها في السوق المحلي للمستلزمات التي ليس لها مدة صلاحية محددة (*b,g)
- تقدم الشركة المستوردة / المصنع المحلي تعهد بالتزامها بالحد الأدنى من البيانات على جميع شحناتها، مع التأكيد على تحملها المسؤولية الفنية في حالة عدم التزامها بالبيانات الواردة في الفاتورة المعتمدة والموافقة الاستيرادية الصادرة من الادارة المركزية للمستلزمات الطبية. (*ا)

• فيما يخص حالات **Over-label** :

Over - label: presence of an upper label to cover another label with different information.

(وجود ملصق علوي يحجب ملصق آخر يتضمن بيانات مختلفة)

- في حالة وجود بيانات متضاربة بشكل صريح؛ على سبيل المثال لا الحصر : بلد منشأ مختلف أو الموقف من العقامة : يُحرر محضر بالمخالفة للشركة من قبل السادة الصيادلة ممثلي الهيئة بالمنافذ الجمركية، ولا يتم الإفراج عن الشحنة .
- أما فيما يخص الحالات التي تتطلب البت في موقفها من حيث وجود بيانات تكميلية أم متضاربة من عدمه يحرر محضر معاينة من قبل السادة الصيادلة ممثلي الهيئة بالمنافذ الجمركية، ويُعرض على الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية لدراسة الحالة والإفادة بالرأي الفني حيال الإفراج من عدمه.

• فيما يخص حالات **Double-label** :

Double - label: presence of two labels with two different incompatible information beside each other.

(وجود ملصقين ببيانات مختلفة غير متوافقة بجانب بعضهما البعض).

○ في حالة وجود ملصقين ببيانات مختلفة غير متوافقة بجانب بعضهما البعض: يُحرر محضر بالمخالفة للشركة من قبل السادة الصيادلة ممثلي الهيئة بالمنافذ الجمركية، ولا يتم الإفراج عن الشحنة.

• في حالة استيراد أجهزة ضخمة مكونة من عدة اجزاء يجوز الاكتفاء بتدوين الحد الأدنى للبيانات على الـ "Major unit" فقط، شريطة وجود أى بيان أو كود أو رقم مسلسل يربط باقي الأجزاء كلها بالوحدة الأساسية ويسهل مطابقته مع المستندات والفاتورة المرافقة للشحنة.(*)

• **عدم الاختصاص :**

الحد الأدنى من بيانات الملصقات لحالات عدم الاختصاص :

- اسم البند
- الموديل.
- اسم المصنع

• **حالات عدم الاختصاص:**

✓ الأصناف الحاصلة على خطاب عدم اختصاص مسبق من قبل الادارة المركزية للمستلزمات الطبية ، و يلتزم المستورد بالحد الأدنى من بيانات الملصقات لحالات عدم الاختصاص المشار إليها عليه ، وفي حالة ورود حالات عدم اختصاص غير مدون عليها الحد الأدنى من البيانات يتم إجراء معاينة من قبل ممثلي الهيئة بالمنافذ الجمركية و العرض على إ.م للمستلزمات الطبية لإبداء الرأي الفني .

✓ الأصناف التي يتم عرضها على هيئة الدواء المصرية من قبل مصلحة الجمارك المصرية و التي يمكن ظاهرياً اعتبارها مستلزم طبي و يمكن أن يستخدم لغرض آخر غير طبي، وبناءً عليه يتم إجراء معاينة من قبل ممثلي الهيئة بالمنافذ الجمركية و العرض على إ.م للمستلزمات الطبية لإبداء الرأي الفني ويتم إصدار خطاب عدم اختصاص في حالة التأكد من أن الوارد يتم استخدامه لأغراض غير طبية .

**تلتزم الشركات بتقديم التعهد المرفق في الملحقات يفيد بأن يكون الحد الأدنى من البيانات مدون على الشحنة الواردة أو وجود ملصق واضح غير قابل للنزع لضمان مطابقة الوارد بخطاب عدم الاختصاص .

٧. الرموز الواجب توافرها:

في حالة تطبيق MDR	
Medical Device ^(*d)	
Manufacturer ^(*a)	
electronic Instruction for Use (eIFU) (when applied) ^(*d)	
رموز تستخدم حسب طبيعة المستلزم	
Latex (where applicable) ^(*d) Presence of natural latex	
Phthalate (where applicable) ^(*i) Presence of phthalate plasticizers	
Single sterile barrier system ^(*a)	
Single sterile barrier system with protective packaging outside ^(*a)	
Single sterile barrier system with protective packaging inside ^(*a)	
Double sterile barrier system ^(*a)	
Magnetic Resonance Safe ^(*k) (where applicable)	
Magnetic Resonance Conditional ^(*k) (where applicable) ^(*d)	
Magnetic Resonance Unsafe ^(*k) (where applicable)	

٨. المراجع :

- قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٦٤٢ لسنة ٢٠٢١ بشأن بيانات ملصقات المستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية ومكونات ومدخلات الإنتاج.
- a) ISO 15223-1:2021 Symbols to be used with medical device.
- b) ISO 20417:2021 Medical device - Information to be supplied by the manufacturer.
- c) ISO 13485:2016 Medical device - Quality Management System.
- d) The European Union Medical Device Regulation – MDR 2017/745.
- e) Guidance for the Labelling of Medical Devices – Canada.
- f) WHO TRS No. 902, 2002 Annex 9: Guidelines on packaging for pharmaceutical products.
- g) Requirements for labelling of medical devices - Ministry of health – Malaysia.
- h) Medical Device labeling obligations - (TGA)- Australia.
- i) Quality system regulation labelling requirement – FDA.
- j) EN 15986:2011 Symbol for use in the labelling of medical devices - Requirements for labelling of medical devices containing phthalates.
- k) ASTM F2503-20 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

٩. قائمة المصطلحات والاختصارات (Glossary):

Abbreviation	Term
MDD	Medical Device Directive
MDR	Medical Device Regulation
IVD	In vitro diagnostics Directive
IVDR	In vitro diagnostics Regulation
UDI	Unique Device Identifier
FDA	Food & Drug Administration, United States
TGA	Therapeutic Goods Administration, Australia
Ref.	Reference

RUO	Research Use Only
WHO	World Health Organization
TRS	Technical Report Series
ISO	International Organization of Standardization
ASTM	American Society for Testing and Materials

1. تعهد الحد الأدنى للبيانات :

"يتم تحريره على الورق الخاص بالشركة / المصنع"

السادة / هيئة الدواء المصرية (الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية)

نتعهد نحن شركة/مصنع " الاسم كما هو مدون في ترخيص القيد بسجل مستوردي المستلزمات الطبية أو الكواشف التشخيصية / رخصة التشغيل من هيئة التنمية الصناعية " بالتزامنا بالحد الأدنى من البيانات مدون على الشحنة الواردة كما هي مذكورة في الدليل التنظيمي الخاص ببيانات الملصقات للمستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية ومكونات ومدخلات الانتاج، مع التأكيد على تحملنا المسؤولية الفنية والقانونية كاملةً في حال عدم التزامنا بذلك.

المسمى الوظيفي : مدير الشركة / المصنع أو من يفوضه

الاسم:

التوقيع:

خاتم الشركة / المصنع

ملحوظة : في حالة تفويض مدير الشركة / المصنع لشخص بالتوقيع نيابةً عنه يجب أن يكون التفويض ساري وموقع ومختوم من المدير المسئول مع التصديق البنكي على التوقيع، ومذكور بالتفويض أن الشخص الذي تم تفويضه له الحق بالتوقيع نيابةً عن مدير الشركة / المصنع.

مواضيع التعديلات	تاريخ الإصدار	الإصدار
	٢٠٢٢/٠١/٠٢	الإصدار الأول
١- التعريفات ٢- بيانات الملصقات للمستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية (تامة الصنع) مستوردة أو محلية التصنيع ٣- بيانات الملصقات لمكونات و مدخلات الإنتاج للمستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية ٤- الاشتراطات عامة ٥- إضافة جدول بالرموز الواجب توافرها ٦- قائمة المصطلحات والاختصارات ٧- إضافة تعهد الحد الأدنى للبيانات	٢٠٢٤/١٢/٠٩	الإصدار الثاني