ملحق (١) محتويات ملف المستلزمات الطبية المستوردة
المقدمة للتسجيل الجديد/إعادة تسجيل معقمة أو غير معقمة

١- ايصال دفع رسوم التسجيل/اعادة التسجيل
٢- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الادارة مع التصديق البنكي عن التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع ادارة تسجيل المستلزمات الطبية و استلام اخطارات التسجيل.
٣- تعهد الالتزام باجراءات المأمونية وفقا للأعلان الصادر من مدير عام مركز اليقظة الصيدلية المصرى و المعتمد من رئيس الإدارة بتاريخ ٢٠١٨/٠٤/٢٤ و تاريخ ٢٠١٩/٠٨/٠٨.

٤-<u>للشركـــــــات يطلب الاتى :</u>
- خطاب موثق لتفويض الشركة المستوردة بالتسجيل مذكور به اسم المستلزم يشمل الاسم التجارى للمستلزم صادر من:
المصنع القانونى او من يفوضه المصنع القانونى بموجب علاقة موثقة
أو من الشركة الأم او من تفوضه بموجب علاقة موثقة(توضح الشركة الأم و المصنع القانونى و الجهة المسئولة عن إصدار تفويض التسجيل مع توضيح الاسم و العنوان لكلا منهم)
- السجل التجارى المجدد الخاص بالشركة المستوردة و ترخيص القيد لطالب التسجيل.
او
ترخيص القيد به اسم الشركة المصنعة او اسم الشركة الموزعة بناء على خطاب العلاقة بين المصنع والمورد
- عقد التوزيع او الوكالة مع المورد الاجنبي مباشرة سارى التاريخ ومحدد المدة ويكون موثقا

- علاقة المصنع الاجنبى مع الموزع او المورد الاجنبى اذا وجد يتضمن النص صراحة على احقية الشركة الموزعة او الموردة الاجنبية فى إبرام العقود و الوكالات الخارجية نيابة عن المصنع موثقة معتمدة

<u>للمكاتب العلمية يطلب الاتى:</u>
- رخصة مكتب علمي
- العلاقة إن وجدت

المكاتب العلمية التى تسجل مستلزمات طبية من انتاج شركات ليست احد فروع الشركة الام الخاصة بالمكتب العلمى يُلزم تقديم الاتى:
- خطاب موثق من المصنع القانونى للمستلزمات الطبية يفوض المكتب العلمى بالتسجيل لها فى مصر
- خطاب موثق صادر من الشركة الام للمكتب العلمى يفيد بعدم ممانعتها فى قيام الشركة المالكة للمستلزمات الطبية بتفويض المكتب العلمى بتسجيل مستلزماتها فى مصر
- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الادارة مع التصديق البنكي عن التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع ادارة تسجيل المستلزمات الطبية و استلام اخطارات التسجيل.
- تعهد بالالتزام باجراءات المأمونية وفقاً للإجراءات المتبعة بمركز اليقظة الصيدلية المصري

٢- <u>الشهادات المطلوبة سارية التاريخ لمدة لا تقل عن ٣ شهور على الاقل من تاريخ تسليم الملف :</u>

***لا يشترط توثيق شهادات الجودة الخاصة بالمستلزمات الطبية(CFG from FDA, CE, شهادة ISO 13485:2016او شهادة EN ISO 13485:2016 FRRESALE-) الصادرة من الدول المرجعية من (الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ) و التى قامت الإدارة بالتحقق من صحتها من الجهات التى تصدر هذه الشهادات. و فى حالة عدم التأكد من صحة صدور هذه الشهادات من تلك الجهات يتم تقديم هذه الشهادات موثقة من الغرفة التجارية و السفارة المصرية و فى حالة عدم رد الجهة فى خلال ٣ شهور من تاريخ إستقبال الملف يتم تحويل الملف للحفظ وإعادة تقديمه بعد التوثيق مرة اخرى وفقاً لقائمة المستندات المعلنة وقت إعادة التقديم.**

***ملحوظة: لا يشترط توثيق شهادات CFG from USFDA من الغرفة التجارية والسفارة المصرية فى حالة التحقق من بيانات المستلزم المذكورة بها وذلك من خلال موقع كلٍ من FDA CDRH Export certificate validationوالـ510k((Premarket Notification للمستلزمات الطبية المصنفة Class II و FDA CDRH Export certificate validation والPMA(Premarket Approval) للمستلزمات الطبية المصنفة class III**

١) <u>شهادة الFree Sale</u> صادرة من وزارة الصحة من بلد المنشأ اذا كانت مرجعية (او شهادة تداول من احدي الدول المرجعية اذا كانت بلد المنشأ دولة غير مرجعية) تشمل الاسم التجارى للمستلزم والأكواد او المقاسات و تحتوى على المصنع القانونى و المصنع الفعلى (إن وجد)
OR

٢) شهادة <u>CFG الصادرة من USFDA</u>للمستلزم تشمل الاسم التجارى والأكواد للمستلزمات و تحتوى على المصنع القانونى و المصنع الفعلى (إن وجد)
(في حالة الحصول عليها لا تطلب شهادة CE و لا شهادة ISO13485فى حالة ذكر شهادة FDA لل Plant at that time appeared to be in compliance with current good manufacturing practice requirements

٣) <u>شهادة الCE :</u>للمنتج النهائي بكامل مكوناته و ملحقاته وموديلاته صادرة من (Notified body) مع مراعاة ملحق المواصفة(Annex) طبقا للclassification الخاص بالمنتج
فى حالة احتواء المستلزم على مادة من اصل حيوانى bovine يلزم احتواء شهادة ال CEعلى:
EU722/2012 (The Regulation replaces the Commission Regulation existing requirements contained in Directive 2003/32/EC concerning medical devices manufactured utilizing tissues of animal origin (TSE-susceptible animals in Medical devices
**** لا يشترط تقديم شهادة الـ CE للمستلزمات الطبية المصنفة Class I Non-Sterile**

٤) <u>شهادة ISO 13485:2016</u>او شهادة EN ISO 13485:2016 صادرة من جهة منح شهادات معتمدة دوليا على أن تغطى ال Product category

٥) <u>شهادة Declaration of conformity</u> مختومة و موقعة من المصنع القانونى تشمل الاسم التجارى للمستلزم والأكواد او المقاسات و تشمل kit/set contents فى حالة kit/set على ان يذكر الاتي :

ان الجودة على مسئولية المصنع الاجنبى الـ Notified body رقم شهادة CEالخاصة بالمستلزم Indication of use Classification و تحتوى على المصنع الفعلى إن وجد أو ملحق لها.

طبقاً لقواعد كندا

1- **Declaration of conformity according to Canadian regulation**
Acc. to the form https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/application-information/forms/declaration-conformity-forms-medical-devices.html
2- Manufacturer certificate to cover export of medical devices issued from: The Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Health Canada
3-Medical device active license for medical devices class II, III, and IV
4-medical device establishment license for medical device class I
5-ISO 13485:2016 certificate
6- Declaration letter mentions full medical device list submitted to the Egyptian health authority in case Medical device active license is issued for medical device family, medical device group, or medical device group family, this declaration letter will be sent to the health Canada to confirm that the license covers the whole medical device list

محتويات الملف الفنى على ورق المصنع القانونى مختوم وموقع من المصنع القانونى ويحتوى على الاسم التجارى للمستلزم:

١) شهادة بيان التركيب (R.M composition)
٢) شهادة تحليل المستلزم(analysis certificate):physical-chemical-biological
***Covering letter for the analysis confirming that applied method is according to manufacturing standard and under the manufacturer responsibility (mentioning all the manufacturing standards)**
***يتم الاكتفاء بشهادة التحليل الواردة فى الملف وذلك بموجب خطاب من الشركة المصنعة يفيد ان الطريقة المستخدمة وفقا لمواصفات التصنيع وعلى مسئولية المصنع.**
٣) شهادة عقامة للمستلزم (Sterilization certificate)
لا تطلب فى حالة المستلزمات الطبية غير المعقمة.
٤) شهادة بالمواد المستخدمة في تغليف المستلزم و الأعداد (Packaging material & Number of units)
٥) وصف بيانات البطاقة الخارجية والداخلية للعبوة (Inner &Outer Label) وعينة من الملصق المرجعي
(Master Label) و النشرة الداخلية مختومة و موقعة من الشركة المنتجة و ٢ نسخة من art work الأصلية للعبوة الداخلية و الخارجية مختوم و موقع من الشركة المنتجة.
٦) كتالوج لوصف المستلزم و توضيح اجزائه و الاستخدام فى حالة الحاجة الى توضيح.

٧) IFU الخاصة بالمستلزم اصل معتمد موقع و مختوم من الشركة المنتجة.

- فى حالة Electronic labeling يتم تقديم IFUمن المصنع الاجنبى فى ملف تسجيل المستلزم الطبى و ارفاقها مع اخطار التسجيل بعد صدوره بالاضافة الى artworkمعتمد من المصنع القانونى تتضمن العبارة التالية:

(Instruction for use in printed paper form can be provided at the latest within 7 calendar days of receiving a request from the user)

٨) شهادة مدة صلاحية المنتج (Shelf Life) يذكر بها الإسم التجارى للمنتج و ظروف التخزين (Storage Condition).

٩) اصل اخطار التسجيل السابق فى حالة إعادة التسجيل

١٠) عينة من المستلزم المراد تسجيله

١١)في حالة المستلزم المصنف Class I Non-Sterile يتعين إحضار: شهادة مطابقة للمواصفات القياسية للمستلزم

Compliance with essential requirement and harmonized standards check list