المستندات المطلوبة للحصول على موافقة استيرادية لاجهزة طبية

1- صورة من تفويض الشركة المستوردة للشخص المسئول عن التعامل مع إدارة الموافقات الاستيرادية موقع ومختوم من المدير المسئول للشركة مع التصديق البنكي عن التوقيع. (الأصل للاطلاع).
و بطاقة المفوض (صوره)

2- صور من الفاتورة المبدئية.

3- صورة ترخيص قيد سجل مستوردي المستلزمات الطبية:
- مضاف اليه رخصة مركز الصيانة سارية التاريخ (في حالة استيراد أجهزة ومستلزماتهاوقطع غيارها)
- مضاف اليه الشركة الموردة أو الشركة المصنعة بناء على خطاب العلاقة (الأصل للاطلاع).

4-صورة س14 للوكلاء (الأصل للاطلاع).

5-صورةعقد التوزيع أو الوكالة مع الشركة الموردة ساري التاريخ موثق من غرفة تجارية والسفارة المصرية (الأصل الموثق للاطلاع).

6- صورة العلاقة بين الشركة المصنعة والشركة الموردة (في حالة أنهما ليس نفس الشركة) يتضمن أحقية الشركة الموردة في توريد المستلزمات الواردة إلى مصر والشرق الأوسط صادرة من المصنع الاجنبي موثق من غرفة تجارية والسفارة المصرية. (الأصل الموثق للاطلاع)

7-فى حالة المستشفيات:
يتم احضار رخصة المستشفى من العلاج الحر و السجل التجاري (الاصل للاطلاع)

8-فى حالة المناقصات :
يتم احضار عقد المناقصة و تفويض الوكيل

9-وقف التصنيع مطلوب خطاب الاجنبى و تعهد من المصرى و اوامر التوريد و كتالوج (الاصل للاطلاع)

10- صورة من ايصال الدفع مختوم بأختام الهيئة و مكتوب علية رقم الفاتورة

11-الكتالوج او الـ manual الخاص بالشركة المصنعة موضحا الجهاز وقطع الغيار والاكسسوارات

12- شهادات الجودة الخاصه بالاجهزه الطبية و قطع غيارها غير المعقمة :

Class	Certificates
Class I	شهادة Declaration of Conformity مذكور بها Medical device directive والتصنيف ومذكور بها الاكواد او الموديلات الواردة (الاصل للاطلاع)
	أو شهادة التداول الحر (Free Sale certificate) من بلد المنشأ مذكور بها Medical device directive مذكور بها الاكواد او الموديلات الواردة (الاصل للاطلاع او رد online) او شهادة license establishment الكنديه
class Im Class IIa	1. شهادة Declaration of Conformity مذكور بها مذكور بهاMedical device directive والتصنيف. (الاصل للاطلاع) 2. شهادة التداول الحر (Free Sale certificate) من بلد المنشأ أصل موثق مذكور بها Medical device directive (الاصل للاطلاع او رد online) + شهادة ال CE صادرة من معمل أوروبي معتمد (الاصل الموثق للاطلاع او مراسله او رد online او شهادة CFG صادرة من US FDA (الاصل للاطلاع او رد online او شهادات كندا MD active &certificate for export

	license(الاصل للاطلاع او مراسله او رد online) 3. تقديم ما يفيد التقدم لاستخراج بطاقة قيد listing للأجهزة الواردة او التابع لها قطع الغيار او الاكسسوارات الواردة في الفاتورة 4. شهادة ISO13485:2016 سارية التاريخ موثقة من السفارة والغرفة التجاريه (الاصل للاطلاع او مراسله او رد online) 5-تقديم ما يفيد التقدم للتسجيل او الحصول على موعد للتقدم للتسجيل.(فى حالة المستهلكات الغير معقمة)
Class IIb / III من دوله مرجعيه	1. شهادة Declaration of Conformity مذكور بها مذكور بهاMedical device directive والتصنيف (الاصل للاطلاع) 2. شهادة التداول الحر (Free Sale certificate من بلد مرجعي مذكور بها Medical device directive (الاصل للاطلاع او رد online) + شهادة ال CE صادرة من معمل أوروبي (الاصل للاطلاع او مراسله او رد online او شهادات كندا MD active &certificate for export license(الاصل للاطلاع او مراسله او رد online) او شهادة CFG صادرة من US FDA (أصل موثق او رد online). 3. تقديم ما يفيد التقدم بطلب موعد لتقديم طلب بطاقة قيد listing للأجهزة الواردة او التابع لها قطع الغيار او الاكسسوارات الواردة في الفاتورة 4. شهادة ISO13485:2016 سارية التاريخ موثقة من السفارة والغرفة التجارية (الاصل للاطلاع او مراسله او رد online). 5. تقديم ما يفيد التقدم للتسجيل او الحصول على موعد للتقدم للتسجيل.(فى حالة المستهلكات الغير معقمة)
Class IIB / III اجهزه و قطع غيارها و اكسسواراتها من دوله غير مرجعيه	1. شهادة Declaration of Conformity مذكور بها مذكور بهاMedical device directive والتصنيف (الاصل للاطلاع) 2. شهادة التداول الحر (Free Sale certificate) مذكور بها Medical device directive + شهادة ال CE صادرة من معمل أوروبي (الاصل للاطلاع او مراسله او رد online) شهادات كندا MD active &certificate for export license(الاصل للاطلاع او مراسله او رد online) او شهادة CFG صادرة من US FDA (أصل موثقاو رد online). 3. تقديم ما يفيد التقدم بطلب موعد لتقديم طلب بطاقة قيد listing للأجهزة الواردة او التابع لها قطع الغيار او الاكسسوارات الواردة في الفاتورة 4. موافقة اللجنة العلمية المتخصصة على الاجهزة واكسسواراتها. (يرفق القرار الصادر من اللجنة العلمية المتخصصة) 5-شهادة ISO13485:2016 سارية التاريخ موثقة من السفارة والغرفة التجاريه (الاصل للاطلاع او مراسله او رد online) 6 تقديم ما يفيد التقدم للتسجيل او الحصول على موعد للتقدم للتسجيل.(فى

	حالة المستهلكات الغير معقمة)
Sterile accessories الاكسسوارات المعقمة للأجهزة الطبية	1. شهادة Declaration of Conformity مذكور بها مذكور بهاMedical device directive 93/42 EEC والتصنيف. (الاصل للاطلاع) 2. شهادة التداول الحر (Free Sale certificate) من بلد مرجعي مذكور بها Medical device directive 93/42/EEC (الاصل للاطلاع 3. + شهادة ال CE صادرة من معمل أوروبي معتمد (الاصل للاطلاع او مراسله او رد online) شهادة CFG صادرة من US FDA (أصل موثق). شهادات كندا MD active &certificate for export license(الاصل للاطلاع او مراسله او رد online) شهادة ISO13485:2016 سارية التاريخ موثقة من السفارة والغرفة التجارية (الاصل للاطلاع او مراسله او رد online) 4. تقديم ما يفيد التقدم بطلب موعد لتقديم طلب بطاقة قيد listing للأجهزة الواردة او التابع لها قطع الغيار او الاكسسوارات الواردة في الفاتورة 5_قرار اللجنة العلمية المتخصصة بالموافقة على المستلزمات المعقمه (وذلك للمستلزمات التي ليس لها مثائل مسجلة) 6_ما يفيد التقدم للتسجيل أو الحصول على موعد للتقدم للتسجيل للبنود التي لها مثائل مسجلة بجانب قرار اللجنة العلمية لحين اصدار اخطار التسجيل.
laser	موافقة المعهد القومي لعلوم الليزر على الاجهزة الواردة بعددها او قطع غيارها التي تحتوي على مصدر لليزر بنفس بيانات الفاتورة مع أصلها للاطلاع أو خطاب توصيف من المعهد القومي لليزر (أصلها للاطلاع)

ارشادات خاصه بالاجهزه

1-فى حالة استيراد جهاز ليزر :تقديم موافقة المعهد القومي لعلوم الليزر علي الاجهزة الواردة بعددها او قطع غيارها التي تحتوي علي مصدر لليزر بنفس بيانات الفاتوره مع اصلها للاطلاع أو خطاب توصيف من المعهد القومى لليزر مع اصلها للاطلاع (خطاب المعهد القومى لليزر)

2-فى حالة المناقصه : مطلوب تفويض الوكيل للمناقصه -

3-فى حالة مستلزم غير معقم له شهادات منفصله ولا يعتبر أكسسوار لجهاز طبي و تصنيفه Class I m / II a / II b / III يتم تقديم ما يفيد التقدم للتسجيل أو الحصول علي موعد للتقدم للتسجيل .(ميل التسجيل بموعد)

4-فى حالة ان الصيانه منتهيه فى سجل المستوردين مطلوب ارفاق المجدده (الأصل للاطلاع) و اضافتها لسجل المستوردين او تقديم ما يفيد انه جارى الاضافه من ادارة التراخيص التابعه للهيئه

5-فى حالة ان الجهاز مصنف(IIa,IIb,III سواء مصنع فى دولة مرجعية او غير مرجعية)يجب تقديم ما يفيد التقدم لاستخراج بطاقة قيد listing للاجهزه الوارده او التابع لها قطع الغيار او الاكسسوارات الوارده فى الفاتوره و مطلوب ما يثبت التقدم للقيد (ميل التقدم لطلب القيد للاجهزه)

6-فى حالة الاجهزه التى تم ايقاف تصنيعها و يتم استيراد قطع غيار او مستلزمات غير معقمه لها:

-خطاب صادر من المصنع القانونى يوضح سبب ايقاف تصنيع موديلات الاجهزة التابع لها قطع الغيار الواردة موثقا غرفة تجارية وسفارة او يتم التأكد من صحته بالبريد الاليكتروني الخاص بالادارة .

على ان يكون الخطاب :

-محدد المدة الزمنية لتوريد قطع الغيار

-موضح به ان الشركة ملزمة بتوريد قطع الغيار لهذه الاجهزة.

-موضح به سبب ايقاف التصنيع.

-7تعهد من الشركة المستوردة بأن هذه الاجهزة لم يحدث لها recall او ضرر منها علي المرضي وبتحملهم المسئولية كاملة عنها و ذلك دون ادني مسئولية علي وزارة الصحة. (خطاب)

8 -خطاب من الشركة المستوردة بحصر للاجهزة الوارد لها قطع غيار باماكن توريدها موقع و مختوم من مدير الشركة(خطاب)

9-فى حالة ان الجهاز تم وقف تصنيعه مطلوب ارفاق الشهادات فى حال توافرها ويتم رفعها فى نموذج المرفقات فى الطلب فى خانة.others

-10في حال كان الاستيراد للاستخدام الشخصي: يتم عرض الواردعلي لجنة الاستيراد للموافقة علي الاستيراد كل حالة علي حدة. (اكسيل اللجنه بالموافقه)

11-في حال الوارد لصالح مؤسسة علاجية (مستشفي):

-رخصة المؤسسة من ادارة العلاج الحر (الاصل للاطلاع).

-السجل التجاري الخاص بالمستشفي (الاصل للاطلاع)مذكورا به حق الاستيراد او تكون تابعة لقانون هيئة الاستثمار رقم 8 لسنة 1997 او 72 لسنة 2017 طبقا لقرار لجنة الاستيراد كما يلي: بانه ليس من حق المستشفيات او المراكز الطبية القيام بنشاط الاستيراد اذا لم يكن مذكورا فى رخصة المنشاة,ورد الينا خطاب من الهيئة العامة للاستثمار و المناطق الحرة(قطاع خدمات الاستثمار الادارة العامة للخدمات الفنية) يفيد التالى:

المادة رقم(13)من القانون رقم8لسنة 1997 المشار اليه بعاليه تضمنت الاتى مع عدم الاخلال باحكام القوانين و اللوائح و القرارات المنظمة للاستيراد وللشركات و المنشات ان تستورد بذاتها

او عن طريق الغير ما تحتاج اليه فى انشائها او التوسع فيها او تشغيلها من مستلزمات انتاج و مواد و الات و معدات و قطع غيار ووسائل نقل مناسبة لطبيعة نشاطها و ذلك دون حاجة لقيدها

فى سجل المستوردين لذا وفقا لنص المادة رقم 13 المشار اليها بعاليه فمن حق الشركة المذكورة القيام باستيراد الالات و المعدات و المستلزمات الطبية الازمة لمزاولة نشاطها المعتمد من الهيئة دون الحاجة ان يتضمن غرضها المعتمد صراحة نشاط الاستيراد بالسجل التجارى الخاص بها و بناء عليه المستشفيات و المراكز الطبية الخاضعة لهيئة الاستثمار يسمح لها بالقيام بنشاط الاستيراد فيما يغطى

حاجة المنشاة للتشغيل و الانشاء و التوسع فيما يخص المستشفيات التى تقوم باستيراد مستلزمات طبية معقمة و هذه المستلزمات خاضعة للتسجيل و ليس لدى المستشفى

اخطار تسجيل او شهادات جودة واذا كان المصنع الذى قامت المستشفى بالاستيراد منه له وكيل فى مصر ,يتم عرض كل حالة على حدة على اللجنة للتقييم و الدراسة.

-شهادات جودة للوارد كما سبق توضيحه في البند

_12 فى حالة ان المنشأة الطبيه لا تخضع لقانون الاستثمار فى السجل التجارى مطلوب خطاب هيئه الاستثمار انا المنشأة الطبيه تخضع لقانون الاستثمار (الاصل للاطلاع) و فاتوره مختومه استثمار

-13في حال استيراد قطع الغيار او مستهلكات الاجهزة المعقمة و غير المعقمة التى سبق عرضها على اللجان العلمية المتخصصة و جاء قرار اللجنة بالموافقة لمدة عام , و انتهت صلاحية قرار اللجنة العلمية المتخصصة بانتهاء العام

-14احضار الموافقة السابقة للجهاز و كتالوج او مانيوال او خطاب من الشركة يوضح ان الوارد قطع غيار خاصة بالجهاز الذي سبق الحصول على موافقة اللجنة العلمية عليه.

15-لا يتم دخول اى عينات للاجهزه الطبيه (يسمح بدخول عينات معقمه لاجهزه طبيه للعرض على اللجنه العلميه فقط)

-16لا يسمح بدخول اى اجهزه طبيه او مستلزماتها مستعمله (فى حالة العرض و الاعاده فقط فى المعارض و المؤتمرات)(او التقييم من لجنة الاستيراد)

17-فى حالة الوارد اجهزة تعقيم من دوله غير مرجعيه مطلوب شهادة تداول من دوله مرجع

18-العقد او س 14 مطلوب عند الاشاره لهم فى ترخيص القيد او عند طلبه فى بعض الحالات فقط

19- -شهادات الFreesaleو الCEفى حالةIIa,IIb,III, Imو Is و) الاصل للاطلاع او مراسله او رد(online

20-مطلوب الMANUAL عند طلبه فى حالة قطع الغيار

21-مطلوب رفع (searchable PDF)يمكن البحث فيه

22-شهادة Declaration of conformity مختومة و موقعة من المصنع القانونى (اصل موثق) تشمل الاتى :

Legal manufacturer responsibility

Name and full address of the legal and actual manufacturers (if present)

The trade name of the medical device , medical device description , and codes ,models , sizes ,.....

Classification & Medical Device Directive

Notified body ID no.

CE no.

Intended use

23-فى حالة استيراد جهاز ليزر :تقديم موافقة المعهد القومى لليزر قبل الحصول على الموافقة الاستيرادية.

24-فى حالة استيراد :Dental Units تقديم ما يفيد وجود Anti-retraction valve فى الوحدة و ذلك عن طريق كتالوج أصل للمصنع أو خطاب أصل موثق من المصنع أو موقع المصنع الرسمي على الانترنت.
مع مراعاة ضرورة توضيح الملحقات التابعة للوحدة في الفاتورة مع مطابقتها على الكتالوج