

المتطلبات الأساسية لاستقبال
الطلبات الخاصة بالموافقات الإستيرادية للأجهزة الطبية
وقطع غيارها / تعديل الموافقات الاستيرادية /
الموافقات السنوية للأجهزة الطبية وقطع غيارها /
ملفات هيئة الشراء الموحد
من خلال المنصة الإلكترونية MeDevice
لسنة ٢٠٢٥

الكود: EDREX:NP.CAMD.014

رقم الاصدار : ١

تاريخ الاصدار : ٢٠٢٥/١١

تاريخ التفعيل : ٢٠٢٥/١١

جدول المحتويات

الصفحة	المحتوي
٣	١ - أولاً: المتطلبات الأساسية لاستقبال طلبات الموافقات الاستيرادية للأجهزة الطبية وقطع غيارها
٣	٢ - ثانياً: المتطلبات الأساسية لتعديل الموافقات الاستيرادية
٣	٣ - ثالثاً: المتطلبات الأساسية لاستقبال طلبات الموافقات السنوية للأجهزة الطبية وقطع غيارها
٤	٤ - رابعاً: المتطلبات الأساسية لاستقبال ملفات هيئة الشراء الموحد

أولاً: المتطلبات الأساسية لاستقبال طلبات الموافقات الاستيرادية للأجهزة الطبية وقطع غيارها

- ١- إيصال دفع إلكتروني (لم يتم استخدامه من قبل)
- ٢- فاتورة مبدئية
- ٣- شهادات الجودة والتداول كما هو موضح بجدول الشهادات وفقاً للتصنيف الوارد في الدليل التنظيمي الخاص بإصدار الموافقات الاستيرادية للأجهزة الطبية وقطع غيارها المعلن على موقع الهيئة.
- ٤- ترخيص القيد بسجل مستوردي المستلزمات والأجهزة الطبية الصادر من الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
- ٥- اخطار تسجيل سارى للبنود غير المعقمة الحاصلة على اخطار التسجيل
- ٦- قرار لجنة علمية:

✓ للأجهزة والمستلزمات الطبية غير المعقمة المصنفة ابتداءً من class IIb الواردة من دولة غير مرجعية
✓ للمستلزمات الطبية المعقمة الملحقة بالأجهزة الطبية.

٧- بالنسبة للمصانع المحلية :

✓ السجل الصناعي الصادر من الهيئة العامة للتنمية الصناعية

✓ رخصة التنمية الصناعية

✓ Declaration of conformity للمنتج النهائي

٨- بالنسبة للفعاليات يتم تقديم كتيب/دليل الفعالية للمؤتمر أو الجهة المستضيفة

ثانياً: المتطلبات الأساسية لتعديل الموافقات الاستيرادية

١- إيصال دفع إلكتروني (لم يتم استخدامه من قبل)

٢- الموافقة الاستيرادية المراد التعديل عليها

٣- خطاب من الشركة يوضح سبب التعديل

٤- يتم تقديم موافقة استيرادية لم يمر عليها عام من تاريخ اصدارها.

ثالثاً: المتطلبات الأساسية لاستقبال طلبات الموافقات السنوية للأجهزة الطبية وقطع غيارها

١- إيصال دفع إلكتروني (لم يتم استخدامه من قبل)

٢- شهادات الجودة والتداول كما هو موضح بجدول الشهادات وفقاً للتصنيف الوارد في الدليل التنظيمي الخاص بإصدار

الموافقات الاستيرادية للأجهزة الطبية وقطع غيارها المعلن على موقع الهيئة.

٣- ترخيص القيد بسجل مستوردي المستلزمات والأجهزة الطبية الصادر من الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية

٤- قرار لجنة علمية ساري:

✓ للأجهزة الطبية المصنفة ابتداءً من class IIb الواردة من دولة غير مرجعية.

٥- خطاب من المصنع بجميع ملحقات الجهاز غير المعقمة التي ستصدر بها الموافقة السنوية مع توضيح أن الملحقات:

Have no separate certificate and aren't stand-alone medical devices according to Medical Devices Directives

٦- طلب مقدم من الشركة المصرية يذكر جميع ملحقات الجهاز غير المعقمة التي ستصدر بها الموافقة السنوية.

رابعاً: المتطلبات الأساسية لاستقبال ملفات هيئة الشراء الموحد

- ١- إيصال دفع إلكتروني (لم يتم استخدامه من قبل)
- ٢- فاتورة باسم هيئة الشراء الموحد ولا يشترط ذكر رقم العقد بها .
- ٣- شهادات الجودة والتداول كما هو موضح بجدول الشهادات وفقاً للتصنيف للتصنيف الوارد في الدليل التنظيمي الخاص بإصدار الموافقات الاستيرادية للأجهزة الطبية وقطع غيارها المعلن على موقع الهيئة.
- ٤- تفويض صادر من هيئة الشراء الموحد للشخص المفوض مذكور به رقم العقد موقع ومختوم (مطلوب الأصل)
- ٥- تفويض الشركة المصرية لهيئة الشراء الموحد باستيراد محتويات الفاتورة موقع ومختوم (مطلوب الأصل)
- ٦- العقد المبرم بين هيئة الشراء الموحد والشركة الأجنبية موقع ومختوم ومطابق للبنود على ملحق البنود بالعقد.
- ٧- إرسال Excel Sheet للبنود كما هي مذكورة بالفاتورة موضح به GTIN Code على البريد الإلكتروني الآتي:

md.certificate@edaegypt.gov.eg

على النحو التالي:

اسم المستلزم كما هو مدرج في الفاتوره	تصنيف المستلزم	نوع المستلزم (معقم- غير معقم)	الكميه الوارده	الوحده	اسم المصنع القانوني	بلد المنشا	اسم المصنع الفعلي	بلد المنشا	السعر	وحدة السعر	GTIN Code	اخطار التسجيل

- ٨- في حالة البنود المسجلة :مطلوب اخطار تسجيل سارى وكل ما يخصه من خطابات متغيرات أو مد مهلة.
- ٩- قرار لجنة علمية:
- ✓ للأجهزة الطبية المصنفة ابتداءً من class IIb الواردة من دولة غير مرجعية.
- ✓ للمستلزمات الطبية غير المعقمة المصنفة ابتداءً من class IIb الواردة من دولة غير مرجعية.
- ✓ للمستلزمات الطبية المعقمة الخاصة بالأجهزة الطبية أياً كان تصنيفها.