

يتم تقديم ملف لإدارة الأمانة في الحالات التالية فقط:
المستلزمات الطبية المصنفة class I, IIa التي لها regulatory actions
وذلك للمستلزمات الطبية:
- المستوردة المقدمة إلى التسجيل / إعادة التسجيل
- المحلية المقدمة لإعادة التسجيل

كما يتم تقديم تعهدات مأمونية من الشركة المصنعة في الحالات التالية:
- المستلزمات الطبية المستوردة والمقدمة إلى التسجيل أو إعادة التسجيل والمستلزمات الطبية المحلية المقدمة لإعادة التسجيل بجميع تصنيفاتها

*تلتزم الشركة المستوردة في حالة طلب تسجيل / إعادة تسجيل بتقديم تعهد بوجود نظام يقظة المستلزمات الطبية وبمتابعة جميع أنشطته ومتطلباته وفقاً للدلائل الاسترشادية لنظام يقظة المستلزمات الطبية مع إدارة مأمونية المستلزمات الطبية- مركز اليقظة الصيدلانية المصري .

*تلتزم الشركة بالإبلاغ عن أي إجراءات سحب (Recall) أو FSN أو FSCA تتم عالمياً أو أي حوادث incidents يتم رصدها في جمهورية مصر العربية لإدارة مأمونية المستلزمات الطبية- مركز اليقظة الصيدلانية المصري، وفقاً للمدد الزمنية المحددة بالدلائل الاسترشادية لنظام يقظة المستلزمات الطبية.