

نموذج استلام ملف المستلزمات الطبية للتسجيل  
خاص بطلبات قيد/إعادة قيد مستلزمات Class I Non Sterile

الرقم المبدئي \_\_\_\_\_

Local manufacturer

- اسم المصنع:
- اسم المستلزم :

ملاحظات	NO	YES	محتويات الملف
			<p>1- قائمة مرقمة بمحتوى ملف التسجيل + فواصل + ايصال دفع رسوم التسجيل طبقاً للقرار الوزاري 640 لسنة 2012 تسجيل مستلزم طبي 3500 (ثلاثة آلاف و خمسمائة جنيهه) / إعادة تسجيل مستلزم 1500 (الف و خمسمائة جنيهه). <b>ملحوظة:</b> طبقاً لقرار اللجنة الفنية شروط تسجيل المستلزم الطبي كمستلزم طبي برقم تسجيل واحد هي أن تكون مشتركة في الأتي: <b>Brand name, GMDN or UMDN Code, Classification, Intended use, Manufacturer, and raw materials</b> (في حال وجود اختلاف عما سبق يتم تسجيل المستلزمات الطبية كمستلزمات طبية منفصلة ويمنح كل مستلزم إخطار تسجيل منفصل برقم تسجيل منفصل طبقاً للقواعد في حالة المستلزمات الطبية المشتركة فيما سبق و المختلفة في اي فارق اخر يتم عرض المستلزمات على اللجنة العلمية لتحديد الفروق الجوهرية من عدمه لتقرير الفصل بينهم من عدمه بخصوص رسوم التسجيل.</p>
			<p>2 - طلب رسمي من طالب التسجيل مختم وموقع من مدير الشركة وفقاً للنموذج المعتمد والمعلن من قبل الإدارة.  3- <b>التعهد الخاص بامونية المستلزمات الطبية:</b> يقوم المصنع بتقديم تعهد يشمل على الاتي: * يلتزم المصنع بإبلاغ إدارة أمانونية المستلزمات الطبية عن أي حوادث عكسية يتم رصدها في جمهورية مصر العربية خلال مرحلة تسويقه وفقاً للاتي:  <ul style="list-style-type: none"> <li>&lt; في حالة الحوادث التي تؤدي إلى خطر يهدد الصحة العامة يجب الإبلاغ خلال يومين</li> <li>&lt; في حالة الحوادث التي تؤدي إلى الوفاة أو تدهور في حالة المريض يجب الإبلاغ خلال عشرة أيام</li> <li>&lt; وفي باقي أحوال الحوادث يجب الإبلاغ خلال ثلاثون يوماً</li> </ul> كما يتعهد المصنع بمتابعة كافة أنشطة نظام اليقظة ومتابعة مستلزماتها الطبية بعد التسويق مع إدارة أمانونية المستلزمات الطبية وتقديم كل ما تطلبه الإدارة في إطار ذلك . * - في حالة إعادة التسجيل يتقدم المصنع بمستند "Summary of the marketing history" الخاص بالمستلزم الطبي محل إعادة التسجيل إلى إدارة أمانونية المستلزمات الطبية للتقييم</p>
			<p>4- اصل التفويض معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي عن التوقيع بالشخص المسنول عن التعامل مع إدارة تسجيل المستلزمات الطبية و استلام اخطارات التسجيل.  5- المتقدم بالطلب مصنع محلي <input type="checkbox"/> مصنع منطقة حرة <input type="checkbox"/> *المصانع المحلية يطلب الاتي: * السجل التجاري <input type="checkbox"/> * رخصة المنشأة الصناعية <input type="checkbox"/> * رخصة وزارة الصحة <input type="checkbox"/> * البطاقة ضريبية <input type="checkbox"/> (في حالة مصانع المنطقة الحرة لا تطلب رخصة المنشأة الصناعية و يطلب الترخيص الصادر من الهيئة العامة للاستثمار و المناطق الحرة بمزاولة النشاط بنظام المناطق الحرة)</p>
			<p>6- الشهادات المطلوبة سارية التاريخ : أ- شهادة ISO 13485:2003 أو شهادة EN ISO 13485:2012 صادرة من جهة منح شهادات معتمدة دولياً على أن تغطي ال Product category ملحوظة:(علي ان تكون الشهادات سارية لمدة لا تقل عن 3 شهور علي الأقل في تاريخ تسليم الملف) <b>لن يتم التعامل باصدارات ال ISO13485 السابقة لعام 2016 ابتداءً من مارس 2019</b></p>

		ج-شهادة Declaration of conformity محتومة و موقعة من المصنع القانوني تشمل الاسم التجاري للمستلزم والأكواد او المقاسات وتشمل kit/set contents في حالة kit/set *ان الجودة على مسنولية المصنع <input type="checkbox"/> ال Notified body <input type="checkbox"/> رقم شهادة CE الخاصة بالمستلزم <input type="checkbox"/> * Indication of use <input type="checkbox"/> Classification <input type="checkbox"/> وتحتوي على المصنع الفعلي إن وجد أو ملحق لها.
7- محتويات ال Technical File على ورق المصنع القانوني محتوم وموقع من المصنع القانوني ويحتوي على الاسم التجاري للمستلزم:		
		أ- شهادة بيان التركيب (R.M Composition) <input type="checkbox"/> List of PVC codes & grade ال <input type="checkbox"/> Approved Supplier List
		ب- شهادة تحليل المستلزم *Analysis Certificate & Risk Analysis *Covering letter for the analysis confirming that applied method is acc. to manufacturing standard and under the manufacturer responsibility (mentioning all the manufacturing standards) يتم الاكتفاء بشهادة التحليل الواردة في الملف وذلك بموجب خطاب من الشركة المصنعة يفيد ان الطريقة المستخدمة وفقا لمواصفات التصنيع وعلى مسنولية المصنع وفقا لمنشور 12 لسنة 2012 الصادر من رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلية
		ج- * نسخة من دراسة الثبات التي سوف يتم عرضها على لجنة الثبات Stability study طبقا للدلائل الإرشادية المنظمة لأعمال اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (Biocompatibility) الخاصة بالمستلزمات الطبية. * لا يشترط تقديم stability study and Biocompatibility Test Report للمستلزمات الطبية المقدمة للتسجيل أو إعادة التسجيل المحلية التصنيع و المتداولة في الدول المرجعية. * يتعين على المصنع اثبات ظروف التخزين الواردة بدراسة الثبات في ال Labeling الخاصة بالمستلزم الطبي ومتابعة الالتزام بظروف التخزين من قبل ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية.
		د- شهادة مدة صلاحية المنتج (Shelf Life) يذكر بها الاسم التجاري للمنتج وظروف التخزين ( Storage Condition).
		هـ- شهادة بالمواد المستخدمة في تغليف المنتج والأعداد (Packaging material & Number)
		و- وصف بيانات البطاقة الخارجية والداخلية للعبوة (Inner & Outer Label) - عينة من الملصق المرجعي (Master Label) و النشرة الداخلية محتومة من المصنع - 2 نسخة من art work الأصلية للعبوة الداخلية والخارجية محتوم و موقع من المصنع. - كتالوج لوصف المستلزم و توضيح اجزائه و الاستخدام في حالة الحاجة الى توضيح.
		ز- Sketch diagram
		ح- شهادة مطابقة للمواصفات القياسية للمستلزم Compliance with essential requirement and harmonized standards check list
		ط- عينة من المنتج المراد تسجيله
		ي- أصل بطاقة القيد المنتهية الصلاحية في حالة إعادة القيد.

\*عدم قبول

\*قبول

- تاريخ استلام الملف  
- يتم إرسال email بالإستكمالات المطلوبة بالملف في خلال 20 يوم عمل من تاريخ إستلام الملف ويتم اصدار اخطار التسجيل فور عرضه على اللجان العلمية المتخصصة و لجنة الثبات والفنية و استيفاء طلبات التسجيل.  
- علما بأن استيفاء الشركة لطلبات التسجيل يكون خلال 60 يوم عمل من تاريخ ارسال طلبات الملف بال email وذلك خلال حد اقصى مقابلتين مع الصيدلي المراجع و في حالة عدم الإلتزام بالمدة المعلنة اللازمة لإستيفاء طلبات التسجيل يعتبر طلب التسجيل لاغياً.  
- استلام الملف هو للمراجعة والعرض على اللجنة العلمية والفنية وليس تصريح بتداول المستلزم.

استلمت الملف تحت الفحص؛

ممثل الشركة

ممثل الإدارة

تحريرا في : / /