

## اللجان العلمية المتخصصة للمستلزمات الطبية

### المستندات المطلوبة لعرض المستلزمات الواردة من دول غير مرجعية على اللجان العلمية:

يجب التقدم بالأتسى:

1- شهادة بيان التركيب (Raw Material composition).

2- شهادة الغرض من الإستعمال (Intended Use).

3- IFU or Catalogue & insert leaflet

مع عمل high light على المستلزم المطلوب تسجيله بجميع أكواده & وعلى intended use.

4- شهادات الجودة:

• Declaration of conformity

• ISO 13485:2003

• CE Certificates

\*يلزم تقديم احدى هاتين الشهادتين:

• شهادة تداول (Free sale) من بلد مرجعية مذكور بها اسم المصنع وبلد منشأه. أو

• Certificate for foreign government From Food and drug administration (FDA)

ملحوظة:

- فى حالة اذا كان المستلزم حاصل على FDA لايشترط تقديم CE Certificates

5- Clinical studies or published articles

### ملحوظة:

1- يتم إحضار 7 نسخ ورقية من المستندات المطلوبة:

(2 hole –punched and not in U-shape)

(نسخة واحدة فقط من شهادات الجودة و ال Free Sale & FDA)

بالترتيب السابق ذكره فى ملف أبيض كبير الحجم مع 2 كيس فواصل ومراعاة عمل high light

على المستلزم المطلوب تسجيله بجميع أكواده فى جميع الشهادات المقدمة.

2- فى حالة عرض مستلزمات مقدمة لإعادة التسجيل على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض

وجراحة الكلى و المسالك البولية :

يجب عمل استبيان عن حجم التعامل وكفاءة المستلزم الطبى والأثار الجانبية التى لوحظت عند إستخدامه من خلال إدارة مأمونية المستلزمات (من الأماكن المذكورة فى أوامر توريد الشركة ) .

3- فى حالة عرض خيوط جراحية ممتصة أو غير ممتصة مقدمة للتسجيل الجديد على اللجنة

العلمية المتخصصة للجراحة العامة وجراحة التجميل:

يجب احضار مطابقات من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية (NODCAR) لجميع المقاسات المقدمة قبل العرض على اللجنة العلمية.

**4- في حالة العرض لإضافة كود إلى مستلزم طبي مسجل (Variation):**  
تقدم عينة و خطاب من الشركة المصنعة يوضح أوجه التشابه والإختلاف بين الكود المسجل والكود المراد تسجيله (NO CHANGE LETTER).

**5- بخصوص المستلزمات التي تزرع داخل الجسم البشري implantable:**

● **في حالة العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للمخ والأعصاب:**

\*\*يضاف لطلبات اللجنة العلمية سابقة أعمال (الأماكن التي سبق استخدام المستلزم فيها) في دول الإتحاد الأوروبي .

\*\*Long- term Scientific Papers on Safety & Efficacy & Clinical Trials published in reputable journals.

● **في حالة العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للعظام:**

\*\* في حالة تسجيل مستلزم طبي محلي جديد أو التقدم للحصول على موافقة استيرادية يتم تقديم شهادة ال CE &

ISO13485 على ان يتم سحب العينات من قبل ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية لاجراء جميع الاختبارات الكيميائية والفيزيائية والهندسية من خلال كلية الهندسة قبل التسجيل ويتم كذلك استبيان امانه وفاعليته من خلال ادارة المأمونية بعد عام من اصدار اخطار التسجيل في المستشفيات الجامعية ( القاهرة وعين شمس والاسكندرية ) أو المستشفيات التعليمية ( أحمد ماهر والمطرية ) أو مستشفيات الأمانة العامة ( معهد ناصر والهلل ) .

\*\* في حالة تسجيل مستلزم جديد من دولة غير مرجعية أو التقدم للحصول على موافقة استيرادية يتم تقديم ال , ISO13485

CE & Freesale مع تقديم سابقة أعمال للمستلزم من دول مرجعية وكذلك تقديم

Long -term Scientific Papers on Safety & Efficacy & Clinical Trials published in reputable journals.

على أن يتم سحب العشوائى للعينات من قبل ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية بعد التسجيل لاجراء الاختبارات الخاصة بكلية الهندسة وعرضها على اللجنة العلمية للعظام.

**6- في حالة عرض مستلزمات طبية (على هيئة dosage form):**

على اللجان العلمية للبت في السير في اجراءات التسجيل من عدمه وحاجة السوق المصري يجب تقديم دراسات اكلينيكية

منشورة في مجلات علميه عالميه للتحقق من امان وفاعليه المستلزم.