

محتويات الملف المقدم للعرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (biocompatibility) الخاصة بالمستلزمات الطبية محلية التصنيع

- ١- نموذج من الطلب المرفق مختوم وموقع من المصنع
- ٢- دراسة الثبات
- ٣- دراسة التوافق الحيوي (biocompatibility)
- ٤- بيان تركيب المستلزم الطبي
- ٥- شهادة تحليل المستلزم الطبي
- ٦- شهادة بالمواد المستخدمة في تغليف المستلزم الطبي والأعداد
- ٧- شهادة عقامة للمستلزم الطبي
- ٨- شهادة مدة صلاحية المستلزم الطبي
- ٩- شهادات الجودة الخاصة بالمستلزم الطبي (Declaration of Conformity, CE, ISO, Free sale or FDA)
- ١٠- في حالة إعادة التسجيل مطلوب تقديم نسخة من الإخطار السابق
- ١١- ضرورة عرض دراسات ثبات المستلزمات الطبية المحلية التصنيع على اللجنة العلمية المتخصصة لدراسة الثبات مرفقا بها عينات محرزة من قبل ادارة التفتيش ومختومة من الجهة التي قامت باجراء الدراسة (المصنع/معمل معتمد) على أن يتم الاحتفاظ بتلك العينة في المصنع طوال فترة سريان اخطار تسجيل المستلزم الطبي ومتابعة ذلك من خلال ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية
- ١٢- في حالة اجراء دراسة الثبات لدي الشركة المنتجة يتعين علي المصنع تقديم افادة من ادارة التفتيش علي المستلزمات الطبية تفيد بان المصنع مرخص من وزارة الصحة ولديه معمل مجهز لاجراء دراسة الثبات وذلك بخطاب التحريز المرفق بالعينة المحرزة المشار اليها في البند رقم (١١)
- ١٣- وفي حالة عدم توافر امكانية اجراء دراسة الثبات او بعض الاختبارات يمكن للشركة اجراء تلك الاختبارات لدى جهة معتمدة لذلك علي ان يتم تقديم شهادة تاهيل/ اعتماد جهة اصدار دراسة الثبات طبقا للمواصفة القياسية العالمية ISO-17025 الصادرة من جهة الاعتماد مع التقدم بما يثبت ان the scope of accreditation لهذه الجهة يتضمن اعتمادها لاجراء الاختبارات المقدمة ويكون نتائج هذه الاختبارات تحت مسؤولية الشركة المنتجة ويمكن ادراج نتائج هذه الاختبارات كجزء من دراسة الثبات للمنتج.

*ملحوظة:

سوف يتم تسليم جميع الطلبات السابقة أصل موقع ومختوم +٥ نسخ للبند رقم ١,٢,٣,٥ من الطلبات السابقة للعرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (Biocompatibility) الخاصة بالمستلزمات الطبية مع تقديم تعهد بأن جميع المستندات المقدمة في ال٥ نسخ مطابقة لملف الثبات وملف التسجيل