

جلسة ٢٠١٧/١١/١٦

- أ. الموافقة على اعتماد الدلائل الإرشادية المنظمة لأعمال اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (Biocompatibility) الخاصة بالمستلزمات الطبية التي تم اعتمادها من قبل اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات (Biocompatibility) بجلستها بتاريخى ٢٠١٧/٠٨/١٠ و ٢٠١٧/٠٨/٣٠.
- ب. يتم العمل بهذه الدلائل الإرشادية من اليوم التالى لنشرها على الموقع الإلكتروني للإدارة.
- ج. المهل المشار إليها بالدلائل الإرشادية يتم احتسابها من تاريخ النشر على الموقع الإلكتروني.
- د. يتم اتباع تحديثات المواصفات المشار إليها فى الدلائل الإرشادية بصورة تلقائية.

جلسة ٢٠١٧/١٢/١٣

• بخصوص CVC (centrally inserted not peripherally) أو Central Line Catheter

تعديل قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية السابق اصداره بجلسة ٢٠١٧/١٠/١٢ بخصوص Central line catheter أو CVC (centrally inserted not peripherally) ليصبح كالتالى:

- i. لا يتم استقبال ملفات تسجيل/إعادة تسجيل Central line catheter أو CVC (centrally inserted not peripherally) أو Infusion Catheter التى لا يتوافر فيها سرنجة مثقوبة / ابرة مزدوجة الحقن/ ممر أو فتحة جانبية فى الإبرة لدخول الـ guiding wire وذلك وفقا لقرار اللجنة العلمية الموسعة، على أن يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للتخدير فى حالة عدم التمكن من تحديد استيفائها لشروط التسجيل للبت فيها.
- ii. إيقاف السير فى إجراءات تسجيل/إعادة تسجيل Central line catheter أو CVC (centrally inserted not peripherally) أو Infusion Catheter التى لا يتوافر فيها الشرط الوارد بالبند(i) وفقا وذلك وفقا لقرار اللجنة العلمية الموسعة.
- iii. لا يتم استقبال ملفات متغيرات أي central line catheter أو CVC(centrally inserted not peripherally) بغرض اضافة/تغيير أكواد/مقاسات/عبوة لا يتوافر فيها الشرط الوارد بالبند(i).

• تعديل قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية السابق اصداره بجلسة ٢٠١٧/٠٩/١٩ بخصوص تسجيل Tracheostomy

Tube / Endotracheal Tube ليصبح كالتالى:

- i. الموافقة على استقبال ملفات تسجيل (المقاسات التى تستخدم للأطفال أقل من أو يساوى 5F) Endotracheal Tube cuffed/uncuffed على أن يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة للتخدير وفقا للقواعد المتبعة.
- ii. الموافقة على استقبال ملفات تسجيل Tracheostomy Tube cuffed/ uncuffed على أن يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض و جراحة الأنف والأذن والحنجرة وفقا للقواعد المتبعة.
- iii. إيقاف السير فى إجراءات تسجيل Endotracheal Tube uncuffed >5F
- iv. لا يتم استقبال ملفات متغيرات تتعلق بإضافة مقاسات أو أكواد أو عدد الوحدات لـ Endotracheal Tube uncuffed >5F

• تعديل قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية السابق اصداره بجلسة ٢٠١٧/٠٦/٠٨ الخاص بعدم استقبال ملفات تسجيل جديد/اعادة تسجيل سرنجات بدون ابر أو ابر فقط للحقن الوريدي أو العضلي أو تحت الجلد ليصبح كالاتي:

- i. لا يتم استقبال ملفات تسجيل جديد/اعادة تسجيل سرنجات بدون ابر للحقن الوريدي أو العضلي أو تحت الجلد.
- ii. يتم استقبال ملفات تسجيل جديد/اعادة تسجيل سرنجات Catheter Tip Type وكذا الابر بدون سرنجات.
- iii. ايقاف السير في اجراءات تسجيل/اعادة تسجيل سرنجات بدون ابر للحقن الوريدي أو العضلي أو تحت الجلد.
- iv. لا يتم استقبال ملفات متغيرات تتعلق باضافة مقاسات أو أكواد أو عدد الوحدات لسرنجات بدون ابر للحقن الوريدي أو العضلي أو تحت الجلد.