

جلسة ٢٠١٨/٠١/٠٤

تعديل قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية السابق اصداره بجلسته ٢٠١٧/١٠/١٢ الخاص باستقبال ملفات تسجيل مستلزمات طبية تحتوى على Ectoin+sea water ليصبح كالاتى: الموافقة على استقبال ملفات تسجيل المستلزمات الطبية التى تحتوى على Ectoin+sea water سواء تستخدم فى امراض الانف والاذن والحنجرة أو الامراض الصدرية أو العيون.

جلسة ٢٠١٨/٠١/١٨

فيما يخص المستلزمات الطبية الواردة من south korea:  
احضار خطاب من الشركة المنتجة يوضح أن مقرها فى south Korea .

### Dermal fillers

- الموافقة على استقبال ملفات تسجيل جديد/اعادة تسجيل Dermal fillers على أن يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة والتجميل سواء واردة من دول مرجعية أو غير مرجعية لإبداء الرأي العلمي فيها، وفى حالة موافقة اللجنة العلمية يتم السير فى اجراءات التسجيل.
- لا يتم استقبال أي "Injectable Permanent Soft tissue Dermal filler" حيث أن نسبة حدوث مضاعفات خطيرة من جراء حقنها عالية جدا مما أدى إلى إجماع العديد من الأبحاث العلمية العالمية على عدم استخدامها لخطورتها وذلك استنادا لقرار اللجنة العلمية الموسعة للجراحة العامة و جراحة التجميل بجلستها فى ٢٠١٨/٠١/١٠
- الموافقة على استقبال طلبات المتغيرات للمسجل من dermal fillers على أن يتم عرضها على اللجنة المتخصصة للجراحة العامة والتجميل فى حالة اضافة/ تعديل الحجم أو التركيز سواء واردة من دول مرجعية أو غير مرجعية لإبداء الرأي العلمي فيها.
- الغاء قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية السابق اصداره بجلسته ٢٠١٧/٠٥/٢٥ بشأن dermal fillers

### Staplers:

فيما يخص التسجيل:

- الموافقة على استقبال ملفات تسجيل جديد/اعادة تسجيل ل + Open surgery , Linear or Articulating 2 double staggered rows staplers their reloading units على أن يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة وجراحة التجميل سواء واردة من دول مرجعية أو غير مرجعية لإبداء الرأي العلمي فيها وفى حالة موافقة اللجنة العلمية عليها يتم السير فى اجراءات التسجيل.
- لا يتم استقبال ملفات تسجيل جديد /اعادة تسجيل laparoscopic 2 double staggered rows staplers and their reloading units التي تستخدم فى الجهاز الهضمي.

فيما يخص المتغيرات:

- الموافقة على استقبال طلبات المتغيرات الخاصة ب + Open surgery , Linear or Articulating 2 double staggered rows staplers their reloading units على أن يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة وجراحة التجميل فى حالة اضافة مقاسات أو أكواد أو عدد وحدات سواء واردة من دول مرجعية أو غير مرجعية لإبداء الرأي العلمي فيها.
- لا يتم استقبال ملفات متغيرات تتعلق باضافة مقاسات أو أكواد أو عدد وحدات ل laparoscopic 2 double staggered rows staplers and their reloading units التي تستخدم فى الجهاز الهضمي.

جلسة ٢٠١٨/٠٢/٠١

الموافقة على توصية العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة العيون بجلستها في ٢٠١٨/٠١/٠٣ بشأن عدم الفصل بين انواع ال (Contact Lens or IOL التالفة):

- Monofocal
- (diffractive) Multifocal
- Toric

شريطة عدم وجود تعارض مع قرار اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية السابق اصداره بجلسة ٢٠١٤/١٢/٢٣ بشأن شروط تسجيل المستلزم كمستلزم طبي واحد برقم تسجيل واحد