

مرفق (٢)
نموذج استلام ملف بطاقة قيد (جديد/إعادة القيد)

الرقم المبدي

- اسم المستورد:
- اسم الجهاز:

Imported

ملاحظات	NO	YES	محتويات الملف
			<p>١- قائمة مرقمة بمحتوى ملف القيد + فواصل + ايصال دفع رسوم القيد</p> <p>٢- طلب رسمي من طالب بطاقة القيد مختوم وموقع من مدير الشركة وفقاً للنموذج المعتمد والمعلن من قبل الإدارة.</p> <p>٣- <u>التعهد الخاص بامونية المستلزمات الطبية:</u></p> <p>١- تقوم الشركة بتقديم التعهد (موقعه من رئيس مجلس إدارة الشركة) لإدارة الموافقات الاستيرادية على أن تكون بنود التعهد كما يلي:</p> <p>تتعهد الشركة بأن المستلزم محل القيد/ إعادة القيد/ متغيرات والذي سوف يتم تداوله في جمهورية مصر العربية لم يصدر ضده أي عمليات سحب عالمية "Recall" وذلك فيما يخص (Models, Serial No.,) (Lot No. or Batch No.) التي سيتم تداولها في مصر.</p> <p>تتعهد الشركة بالمتابعة الدائمة مع المصنع في حالة ظهور أي تحذيرات / FSCA / FSN / أو عمليات سحب "Recall" تستجد بالخارج بعد تقديم ملف القيد / إعادة القيد وانها ستقوم بإبلاغ إدارة مأمونية المستلزمات الطبية بالتحذيرات / FSCA / FSN التي تخص مأمونية المستلزم "Safety" أما التحذيرات / FSN التي تخص الجودة "Quality" يتم تليغها إلى إدارة التفتيش على المستلزمات الطبية، مع التأكيد على أن عدم علم الشركة بتلك التحذيرات لا يعفيها من المسؤولية.</p> <p>FSCA: Field safety corrective action FSN: Field safety notice</p> <p>- تتعهد الشركة أنه منذ التقدم بطلب قيد الجهاز وخلال مرحلة تسويقه سوف تلتزم بإبلاغ إدارة مأمونية المستلزمات الطبية عن أي حوادث عكسية يتم رصدها في جمهورية مصر العربية وفقاً للآتي:</p> <p>< في حالة الحوادث التي تؤدي إلى خطر يهدد الصحة العامة يجب الإبلاغ خلال يومين</p> <p>< في حالة الحوادث التي تؤدي إلى الوفاة أو تدهور في حالة المريض يجب الإبلاغ خلال عشرة أيام</p> <p>< وفي باقي أحوال الحوادث يجب الإبلاغ خلال ثلاثون يوماً</p> <p>كما تتعهد الشركة بمتابعة كافة أنشطة نظام اليقظة ومتابعة مستلزماتها الطبية بعد التسويق مع إدارة مأمونية المستلزمات الطبية وتقديم كل ما تطلبه الإدارة في إطار ذلك .</p> <p>ب- مستند "Summary of the marketing History" الخاص بالجهاز الطبي محل القيد / إعادة القيد إلى إدارة مأمونية المستلزمات الطبية للتقييم.</p> <p>٣- اصل التفويض صادر من الشركة المستوردة معتمد من رئيس مجلس الادارة مع التصديق البنكي عن التوقيع بالشخص المسنول عن التعامل مع ادارة الموافقات الاستيرادية و استلام بطاقة القيد.</p> <p>٤- <u>للشركات يطلب الآتي :</u></p> <p>* ترخيص القيد به اسم الشركة المصنعة او اسم الشركة الموزعة بناء على خطاب العلاقة بين المصنع والم</p> <p>*س٣ للوكلاء اصل للاطلاع.</p> <p>- عقد التوزيع او الوكالة مع المورد الاجنبي مباشرة سارى التاريخ ومحدد المدة ويكون موثقاً .</p> <p>- علاقة المصنع الاجنبي مع الموزع او المورد الاجنبي اذا وجد يتضمن النص صراحة على احقية الشركة الموزعة او المورد الاجنبية فى توزيع الاجهزة الواردة لمصر او الشرق الاوسط صادرة من المصنع الاجنبي موثق غرفة تجارية وسفارة.</p> <p>- تاريخ رخصة مركز الصيانة المذكور في ترخيص القيد سارى</p> <p><u>للمكتب العلمي يطلب الآتي :</u></p> <p>* رخصة مكتب علمي **العلاقة إن وجدت</p> <p>**المكاتب العلمية التي تقيد أجهزة طبية من انتاج شركات ليست احد فروع الشركة الام الخاصة بالمكتب العلمي يلزم تقديم الآتي:</p> <p>١ خطاب موثق من المصنع القانوني للأجهزة الطبية يفوض المكتب العلمي بالتسجيل لها في مصر</p> <p>٢ خطاب موثق صادر من الشركة الام للمكتب العلمي يفيد بعدم ممانعتها فى قيام الشركة المالكة للأجهزة الطبية بتفويض المكتب العلمي بتسجيل مستلزماتها فى مصر.</p>
			<p>٥- الشهادات المطلوبة سارية التاريخ لمدة لا تقل عن شهر على الأقل من تاريخ تسليم الملف : لا يشترط توثيق شهادات الجودة الخاصة بالمستلزمات الطبية (CFG from FDA- CE - free sale certificate - شهادة ISO 13485:2003 او شهادة EN ISO 13485:2012) الصادرة من الدول المرجعية من (الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ) و التي قامت الإدارة بالتحقق من صحتها من الجهات التي تصدر هذه الشهادات. و فى حالة عدم التأكد من صحة صدور هذه الشهادات من تلك الجهات يتم تقديم هذه الشهادات موثقة من الغرفة التجارية و السفارة المصرية و فى حالة عدم رد الجهة فى خلال ٣ شهور من تاريخ استقبال الملف يتم تحويل الملف للحفاظ و إعادة تقديمه بعد التوثيق مرة اخرى وفقاً لقائمة المستندات المعلنة وقت إعادة التقديم.</p>

kisting-devices@eda.moh.gov.eg

أ - شهادة ال Free Sale صادرة من وزارة الصحة من بلد المنشأ إذا كانت مرجعية (او شهادة تداول من احدى الدول المرجعية إذا كانت بلد المنشأ دولة غير مرجعية) تشمل الاسم التجارى للجهاز وملحقاته و تحتوى على المصنع القانونى و المصنع الفعلى (إن وجد)

OR

- شهادة FDA للجهاز تشمل الاسم التجارى للجهاز وملحقاته و تحتوى على المصنع القانونى و المصنع الفعلى (إن وجد)
(في حالة الحصول على شهادة FDA لا تطلب شهادة CE و لا شهادة ISO13485 في حالة ذكر الشهادة
Plant at that time appeared to be in compliance with current good manufacturing practice requirements

ب- شهادة ال CE (Acc.to 93/42/EC) للمنتج النهائي بكامل مكوناته و ملحقاته وموديلاته صادرة من (Notified body) مع مراعاة ملحق المواصفة (Annex) طبقا لل classification الخاص بالمنتج

ج - شهادة ISO 13485:2003 او شهادة EN ISO 13485:2012 صادرة من جهة منح شهادات معتمدة دوليا على أن تغطى ال Product category
لن يتم التعامل باصدارات ال ISO13485 السابقة لعام ٢٠١٦ ابتداءا من مارس ٢٠١٩

ت- شهادة Declaration of conformity مختومة و موقعة من المصنع القانونى تشمل الاسم للجهاز و ملحقاته

Legal manufacturer responsibility
Name and address of the actual manufacturer (if present)
the name of the medical device
Classification & directives applied
Notified body ID no.
CE no.
intended use
the list of all accessories (codes and name of each accessory)
define each as accessory (sterile – non sterile single use – non sterile multiple use)

ح- مستندات خاصة بأكسسوارات الاجهزة :
الاكسسوارات المعقمة :

- شهادة مدة صلاحية المنتج (Shelf Life) و ظروف التخزين (Storage Condition) أصل موقع ومختوم من المصنع القانونى.
- شهادة طريقة التعقيم اصل موقع ومختوم من المصنع القانونى .
- الاكسسوارات الغير معقمة:
- شهادة مدة صلاحية المنتج (Shelf Life) للمنتج و ظروف التخزين (Storage Condition) - (ان وجد) .

خ- في حالة استيراد أجهزة طبية من بلاد غير مرجعية تصنيفها class IIa, IIB,III تعرض على اللجنة العلمية المختصة

٦- خطاب علاقة بين بلاد المنشأ للاكسسوارات (موثقة من الغرفة التجارية و السفارة المصرية)

٧- كتالوج اصل للجهاز يوضح اسم المصنع و استخدام الجهاز و موديلاته و اكسسواراته والمطابقة عليه.

٨- (IFU) او instruction for use او service manual & user manual

٩- اصلا، بطاقة القيد السابقة في حالة إعادة القيد.

بأن استيفاء الشركة لطلبات القيد يكون خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ ارسال طلبات الملف بال email وذلك خلال حد اقصى مقابلتين مع الصيدلي المراجع و فى حالة عدم الإلتزام بالمدة المعلنة اللازمة لإستيفاء طلبات القيد يعتبر طلب القيد لاغياً ولا يسمح للشركة بالاستيراد.

*عدم قبول

*قبول

- تاريخ استيفاء الملف

- استلام الملف هو للمراجعة والعرض على لجنة الاستيراد وليس تصريح بتداول الجهاز.

استلمت الملف تحت الفحص؛

ممثل الشركة

ممثل الادارة

تحريرا في : / /