

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

آلية التعامل مع التغييرات المذكورة بخطابات مد المهلة الصادرة
من الجهة المانحة لشهادات الجودة (Notified Body)
في حالة عدم إثباتها في اخطار تسجيل المستلزم الطبي
سنة ٢٠٢٤

الكود: EDREX:NP.CAMD.008

رقم الاصدار : الأول

تاريخ الاصدار : ٢٠٢٤/٨/٢٦

تاريخ التفعيل : ٢٠٢٤/٨/٢٦

تقسم التغييرات المذكورة بخطابات مد المهلة الصادرة من الجهة المانحة لشهادات الجودة (Notified Body) و غير مثبتة باخطار تسجيل المستلزم الطبى إلى ٣ مجموعات على النحو التالى:

أ-حالات تستدعى التقدم لإدارة المتغيرات قبل أو فور حدوث التغيير:

١- تغيير اسم و/أو عنوان المصنع القانونى

٢- تغيير أو اضافة او الغاء أكواد

٣- تغيير اسم المصنع الاجنبى مع الاحتفاظ بنفس العنوان

٤- تغيير عنوان المصنع القانونى

٥- تغيير أو اضافة مصنع قانونى

٦- وصف المستلزم الطبى

- يتم اثبات التغييرات سالفه الذكر فى شهادات (Free sale & DOC) ، و خطاب مد المهلة الصادرة من الجهة المانحة لشهادات الجودة (Notified Body)

- و فيما يخص المستندات المطلوب تقديمها لكل قاعدة يتم اتباع الدليل التنظيمى بالاجراءات و القواعد المنظمة لإجراء تعديل فى بيانات اخطار تسجيل مستلزم طبى.

فى حالة تعثر الشركة فى الحصول على شهادة تداول مثبت بها التغييرات، يتم استقبال الملف شريطة أن تتقدم الشركة بالتالى :

١- خطاب من المصنع القانونى يفيد السير فى اجراءات تجديد شهادة التداول فى خلال مدة محددة .

٢- تعهد من صاحب إخطار التسجيل بالالتزام بتقديم شهادة التداول المجددة خلال المدة المحددة بخطاب المصنع القانونى على أن يتم تقديم هذه الشهادة قبل الانتهاء من ملف المتغيرات.

ب-حالات تستدعى التقدم لإدارة المتغيرات فور صدور شهادة الجودة وفقاً ل MDR Regulation 745/2017:

(لا يشترط التقدم لإدارة المتغيرات فى حالة عدم اصدار شهادة الجودة وفقاً ل MDR و ذلك لعدم إمكانية إثبات هذا التغيير فى

ملف المتغيرات دون وجود شهادات الجودة)

١- فى حالة تغيير التصنيف (Upper or down classification) وفقاً ل MDR Regulation 745/2017

٢- فى حالة وجود substitute MDR device (significant) changes with regard to its design or intended purpose

ج-حالات لا تستدعى التقدم لإدارة المتغيرات:

تغيير الاسم التجارى الخاص بالمستلزم حيث يتم التقدم بتسجيل المستلزم الطبى بالاسم التجارى الجديد ، ولا يتم السماح بتداول المستلزم الطبى إلا بعد صدور إخطار التسجيل المجدد .