

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

**المتطلبات الأساسية لاستقبال
الطلبات الخاصة بالموافقات الإستيرادية للأجهزة الطبية
وقطع غيارها / تعديل الموافقات الاستيرادية /
الموافقات السنوية للأجهزة الطبية وقطع غيارها /
ملفات هيئة الشراء الموحد
من خلال المنصة الإلكترونية MeDevice
سنة ٢٠٢٥**

الكود: EDREX:NP.CAMD.014

رقم الاصدار : الأول

تاريخ الاصدار : ٢٠٢٥/١١

تاريخ التفعيل : ٢٠٢٥/١١

أولاً: المتطلبات الأساسية لاستقبال طلبات الموافقات الاستيرادية للأجهزة الطبية وقطع غيرها

- ١- إيصال دفع إلكتروني (لم يتم استخدامه من قبل)
- ٢- فاتورة مبدئية
- ٣- شهادات الجودة والتداول كما هو موضح بجدول الشهادات وفقاً للتصنيف الوارد في الدليل التنظيمي الخاص بإصدار الموافقات الاستيرادية للأجهزة الطبية وقطع غيرها المعلن على موقع الهيئة.
- ٤- ترخيص القيد بسجل مستوردي المستلزمات والأجهزة الطبية الصادر من الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
- ٥- اخطار تسجيل سارى للبنود غير المعقمة الحاصلة على اخطار التسجيل
- ٦- قرار لجنة علمية:
- ✓ للأجهزة والمستلزمات الطبية غير المعقمة المصنفة ابتداءً من class IIb الواردة من دولة غير مرجعية
- ✓ للمستلزمات الطبية المعقمة الملحقة بالأجهزة الطبية.
- ٧- بالنسبة للمصانع المحلية:
- ✓ السجل الصناعي الصادر من الهيئة العامة للتنمية الصناعية
- ✓ رخصة التنمية الصناعية
- ✓ Declaration of conformity للمنتج النهائي
- ٨- بالنسبة للفعاليات يتم تقديم كتيب/دليل الفعالية للمؤتمر أو الجهة المستضيفة

ثانياً: المتطلبات الأساسية لتعديل الموافقات الاستيرادية

- ١- إيصال دفع إلكتروني (لم يتم استخدامه من قبل)
- ٢- الموافقة الاستيرادية المراد التعديل عليها
- ٣- خطاب من الشركة يوضح سبب التعديل
- ٤- يتم تقديم موافقة استيرادية لم يمر عليها عام من تاريخ اصدارها.

ثالثاً: المتطلبات الأساسية لاستقبال طلبات الموافقات السنوية للأجهزة الطبية وقطع غيرها

- ١- إيصال دفع إلكتروني (لم يتم استخدامه من قبل)
- ٢- شهادات الجودة والتداول كما هو موضح بجدول الشهادات وفقاً للتصنيف الوارد في الدليل التنظيمي الخاص بإصدار الموافقات الاستيرادية للأجهزة الطبية وقطع غيرها المعلن على موقع الهيئة.
- ٣- ترخيص القيد بسجل مستوردي المستلزمات والأجهزة الطبية الصادر من الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
- ٤- قرار لجنة علمية ساري:
- ✓ للأجهزة الطبية المصنفة ابتداءً من class IIb الواردة من دولة غير مرجعية.
- ٥- خطاب من المصنع بجميع ملحقات الجهاز غير المعقمة التي ستصدر بها الموافقة السنوية مع توضيح أن الملحقات: Have no separate certificate and aren't stand-alone medical devices according to Medical Devices Directives
- ٦- طلب مقدم من الشركة المصرية يذكر جميع ملحقات الجهاز غير المعقمة التي ستصدر بها الموافقة السنوية.

رابعاً: المتطلبات الأساسية لاستقبال ملفات هيئة الشراء الموحد

- ١- إيصال دفع إلكتروني (لم يتم استخدامه من قبل)
- ٢- فاتورة باسم هيئة الشراء الموحد ولا يشترط ذكر رقم العقد بها .
- ٣- شهادات الجودة والتداول كما هو موضح بجدول الشهادات وفقاً للتصنيف للتصنيف الوارد في الدليل التنظيمي الخاص بإصدار الموافقات الاستيرادية للأجهزة الطبية وقطع غيارها المعلن على موقع الهيئة.
- ٤- تفويض صادر من هيئة الشراء الموحد للشخص المفوض مذكور به رقم العقد موقع ومختوم (مطلوب الأصل)
- ٥- تفويض الشركة المصرية لهيئة الشراء الموحد بإستيراد محتويات الفاتورة موقع ومختوم (مطلوب الأصل)
- ٦- العقد المبرم بين هيئة الشراء الموحد والشركة الأجنبية موقع ومختوم ومطابق للبنود على ملحق البنود بالعقد.
- ٧- إرسال Excel Sheet للبنود كما هي مذكورة بالفاتورة موضح به GTIN Code على البريد الإلكتروني الآتي:

md.certificate@edaegypt.gov.eg

على النحو التالي:

اسم المستلزم كما هو مدرج في الفاتورة	تصنيف المستلزم	نوع المستلزم (معقم- غير معقم)	الكمية الواردة	الوحدة	اسم المصنع القانوني	بلد المنشأ	اسم المصنع الفعلي	بلد المنشأ	السعر	وحدة السعر	GTIN Code	اخطار التسجيل

- ٨- في حالة البنود المسجلة: مطلوب اخطار تسجيل سارى وكل ما يخصه من خطابات متغيرات أو مد مهلة.
- ٩- قرار لجنة علمية:
 - ✓ للأجهزة الطبية المصنفة ابتداءً من class IIb الواردة من دولة غير مرجعية.
 - ✓ للمستلزمات الطبية غير المعقمة المصنفة ابتداءً من class IIb الواردة من دولة غير مرجعية.
 - ✓ للمستلزمات الطبية المعقمة الخاصة بالأجهزة الطبية أياً كان تصنيفها.