

الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

**المتطلبات الأساسية لإستقبال طلبات الموافقات الاستيرادية
للكواشف التشخيصية والأجهزة المعملية/ الموافقات الاستيرادية
السنوية/ تعديل الموافقات الاستيرادية السنوية/ ملف قيد كاشف
مستورد/ ملف قيد كاشف محلي/ ملفات هيئة الشراء الموحد
من خلال المنصة الإلكترونية MeDevice
سنة ٢٠٢٥**

الكود: EDREX:NP.CAMD.015

رقم الاصدار : الأول

تاريخ الاصدار : ٢٠٢٥/١١

تاريخ التفعيل : ٢٠٢٥/١١

أولاً: المتطلبات الأساسية لاستقبال طلبات الموافقات الاستيرادية للكواشف التشخيصية والأجهزة المعملية

- 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 بإجراءات قيد و إصدار الموافقات الاستيرادية للكواشف المعملية و التشخيصية.
- ٤- ترخيص القيد بسجل المستوردين (كواشف في حالة أن الوارد كواشف تشخيصية او غير تشخيصية -مستلزمات في حالة أن الوارد أجهزة معملية /مستهلكات الأجهزة)
- ٥- بالنسبة للمصانع المحلية :
 - ✓ رخصة المصنع
 - ✓ سجل صناعي
 - ✓ رخصة التشغيل الفني الصادرة من هيئة الدواء المصرية
 - ✓ شهاده التحليل للخامه وشهادات الجوده للمصنع المصري .

ثانياً المتطلبات الأساسية لاستقبال طلبات الموافقات الاستيرادية السنوية

- ١- إيصال دفع إلكتروني (لم يتم استخدامه من قبل)
- ٢- طلب يشمل البنود المقدمة للموافقة السنوية
- ٣- ترخيص القيد سجل المستوردين (كواشف في حالة أن الوارد كواشف تشخيصية او غير تشخيصية -مستلزمات في حالة أن الوارد أجهزة معملية /مستهلكات الأجهزة)
- ٤- شهادات الجودة والتداول كما هو موضح بجدول الشهادات وفقاً للتصنيف الوارد في الدليل التنظيمي الخاص بإجراءات قيد و إصدار الموافقات الاستيرادية للكواشف المعملية و التشخيصية.

ثالثاً : المتطلبات الأساسية لتعديل الموافقات الاستيرادية السنوية

- ١- إيصال دفع إلكتروني (لم يتم استخدامه من قبل)
- ٢- الموافقة الاستيرادية السنوية المراد التعديل عليها
- ٣- خطاب من الشركة يوضح سبب التعديل

رابعاً : المتطلبات الأساسية لاستقبال ملف قيد كاشف مستورد

- ١- إيصال دفع إلكتروني (لم يتم استخدامه من قبل)
- ٢- طلب التسجيل الخاص بالملف يشمل البنود المقدمة ومطابق للبنود المدخلة علي المنصة.
- ٣- ترخيص قيد بسجل مستوردين كواشف به اسم الشركة المصنعة أو اسم الشركة الموزعة بناءً على خطاب العلاقة بين المصنع والمورد.
- ٤- شهادات الجودة والتداول كما هو موضح بجدول الشهادات وفقاً للتصنيف الوارد في الدليل التنظيمي الخاص بإجراءات قيد و إصدار الموافقات الاستيرادية للكواشف المعملية و التشخيصية.

خامساً: المتطلبات الأساسية لاستقبال ملف قيد كاشف محلي

- ١- إيصال دفع إلكتروني (لم يتم استخدامه من قبل)
- ٢- طلب التسجيل الخاص بالملف يشمل البنود المقدمة ومطابق للبنود المدخلة علي المنصة.
- ٣- رخصة المصنع
- ٤- سجل صناعي.
- ٥- شهادات الجودة للمصنع المصري كما هو موضح بجدول الشهادات وفقاً للتصنيف الوارد في الدليل التنظيمي الخاص بإجراءات قيد و اصدار الموافقات الاستيرادية للكواشف المعملية و التشخيصية.

سادساً: المتطلبات الاساسية 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 الوارد في الدليل التنظيمي الخاص بإجراءات قيد و اصدار الموافقات الاستيرادية للكواشف المعملية و التشخيصية.
- ٤- تفويض صادر من هيئة الشراء الموحد للمفوض مذكور به رقم العقد موقع ومختوم (الأصل)
- ٥- تفويض الشركة المصرية لهيئة الشراء الموحد بإستيراد محتويات الفاتورة موقع ومختوم (الاصل)
- ٦- العقد المبرم بين هيئة الشراء الموحد والشركة الاجنبية موقع ومختوم ومطابق للبنود على ملحق البنود بالعقد
- ٧- تعهد من هيئة الشراء الموحد للبنود المسجلة بمكان التخزين
- ٨- إرسال Excel Sheet للبنود كما هي مذكورة بالفاتورة موضح به GTIN Code على البريد الالكتروني الآتي:

ivd.import@edaegypt.gov.eg

على النحو التالي:

اسم المستلزم كما هو مدرج في الفاتوره	تصنيف المستلزم	الكميه الوارده	الوحده	اسم المصنع القانوني	بلد المنشا	اسم المصنع الفعلي	بلد المنشا	السعر	وحدة السعر	GTIN Code
--------------------------------------	----------------	----------------	--------	---------------------	------------	-------------------	------------	-------	------------	-----------

- ٩- أرقام ملفات القيد (التسجيل) تشمل البنود الواردة في الفاتورة .