

الدليل التنظيمي الخاص ببيانات الملصقات للمستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية ومكونات ومدخلات الانتاج

الكود: EDREX:GL.CAMD.006

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٢/٠١/٠٢

تاريخ التطبيق: ٢٠٢٢/٠١/٠٢

محتوى الدليل

الصفحة	المحتوى	
٣	مقدمة	١
٣	تعريفات	٢
٤	الأدلة التنظيمية ذات الصلة	٣
٤	بيانات الملصقات للمستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية	٤
٥	بيانات الملصقات لمكونات و مدخلات الإنتاج للمستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية	٥
٥	اشتراطات عامة	٦
٦	المراجع	٧
٦	قائمة المصطلحات والاختصارات (Glossary)	٨

١- مقدمة:

هذا الدليل يخص الحد الأدنى من البيانات الواجب توافرها على ملصقات المستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية بغرض التداول في جمهورية مصر العربية ومكونات ومدخلات الإنتاج التي يتم استيرادها بغرض الاستخدام في الإنتاج .

٢- تعريفات:

- ✓ **المستلزم الطبي:** أي جهاز أو أداة أو وسيلة أو ماكينة أو معدة أو اله أو تطبيق ويشمل ذلك ما يتم غرسه أو زرعه أو برنامج إلكتروني أو مادة أو أي أشياء أخرى مشابهه أو ذات صلة والتي تكون الشركة المصنعة قامت بتصنيعها بغرض الاستخدام البشري منفردة أو مجتمعة لواحدة أو أكثر من الأغراض التالية :
- التشخيص، الوقاية، المراقبة، العلاج، التخفيف من حدة المرض.
 - تشخيص، رصد، علاج، تخفيف، تعويض الإصابة.
 - التحقق من إستبدال أو تعديل أو دعم العملية التشريحية أو الوظيفية.
 - دعم أو الحفاظ على الحياة
 - تنظيم الحمل.
 - تعقيم الأجهزة الطبية.
- بشرط ألا يتحقق الغرض الأساسي المقصود به عن طريق التأثير الدوائي أو المناعي أو الأيضي في جسم الإنسان أو عليه ولكن يمكن مساعدة المستلزم الطبي في وظيفته المقصودة بالتأثيرات سالفة الذكر.

✓ **الكواشف المعملية والتشخيصية طبقاً للـ European directive 98/79/EC**

'In vitro diagnostic medical device` means any medical device which is a reagent, reagent product, calibrator, control material, kit, instrument, apparatus, equipment, or system, whether used alone or in combination, intended by the manufacturer to be used in vitro for the examination of specimens, including blood and tissue donations, derived from the human body, solely or principally for the purpose of providing information:

- concerning a physiological or pathological state, or
- concerning a congenital abnormality, or
- to determine the safety and compatibility with potential recipients, or
- To monitor therapeutic measures.

Specimen receptacles are considered to be in vitro diagnostic medical devices. 'Specimen receptacles` are those devices, whether vacuum-type or not, specifically intended by their manufacturers for the primary containment and preservation of specimens derived from the human body for the purpose of in vitro diagnostic examination. Products for general laboratory use are not in vitro diagnostic medical devices unless such products, in view of their characteristics, are specifically intended by their manufacturer to be used for in vitro diagnostic examination.

- ✓ **المستلزمات الطبية المستوردة:** المستلزمات الطبية التي يتم إستيرادها تامة الصنع من الخارج للتداول داخل جمهورية مصر العربية .
- ✓ **المستلزمات الطبية المحلية:** المستلزمات الطبية التي يتم تصنيعها في مصانع داخل جمهورية مصر العربية.
- ✓ **المستلزم الطبي الغير معقم:** هو المستلزم الطبي الذي يتم تصنيعه دون تعقيمه و يستخدم بحالته الغير معقمة أو يتطلب الأمر تعقيمه بمعرفة المستخدم قبل الإستعمال .
- ✓ **الكواشف المعملية والتشخيصية المصنعة محلياً:** الكواشف المعملية والتشخيصية التي يتم تصنيعها في مصانع داخل جمهورية مصر العربية.
- ✓ **الكواشف المعملية والتشخيصية المستوردة:** الكواشف المعملية والتشخيصية التي تستورد من الخارج تامة الصنع.
- ✓ **الشركة المستوردة:** الكيان الأول في سلسلة التوريد (داخل جمهورية مصر العربية) الذي يقوم بإستيراد المستلزم الطبي المصنَّع في الخارج إلى جمهورية مصر العربية
- ✓ **المصنع المحلي/الشركة المنتجة:** شخص طبيعي أو اعتباري يقوم بتصنيع مستلزم أو جهاز أو تجديده بالكامل أو لديه جهاز مصمم أو مصنع أو مجدد بالكامل، ويسوق هذا الجهاز باسمه أو علامته التجارية

٣- الأدلة التنظيمية ذات الصلة :

- الدليل الإرشادي للإجراءات التنظيمية لتسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية
- الدليل الإرشادي لإجراء متغير على مستلزم طبي مسجل
- الدليل الإرشادي الخاص باستخدام الباركود الدولي لكافة المستلزمات الطبية.

٤- بيانات الملصقات للمستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية (تامة الصنع) مستوردة أو محلية التصنيع:

- الحد الأدنى للبيانات المدونة على أي مستلزم طبي يتم تداوله داخل جمهورية مصر العربية هي كالتالي:

<ul style="list-style-type: none"> - Trade name (if present) - Product name. (*b,d,e,f,g,h) - Product code or model or Ref. (*b,d,e,f,h) - batch number or serial no (if necessary) (e,g) - Any special handling precautions (if present). (*b,d,e,f,g,h) - Any special storage precautions (if present). (*b,d,e,f,g,h) - an indication of single use (في حالة المستلزمات الطبية ذات الاستخدام الواحد) - Expiry date in accepted format (if applicable). (*b,d,e,g,f) <p>i.e., clear identification of the time limit for using the product (in month/year format at least) for example: expires on 12-2025 Or manufacturing date and shelf-life time for example: manufactured on 12-2020, shelf life: 3 years</p> <ul style="list-style-type: none"> - UDI on the label of the device or on its packaging (when applied) 	بيانات خاصة بالصف	١
<ul style="list-style-type: none"> - اسم المصنع (* b,d,e,f,g,h) - عنوان المصنع (* b,d,e,f,g,h) - بلد المنشأ (*b) 	بيانات خاصة بالمصنع	٢
<ul style="list-style-type: none"> - يجب وجود كلمة أو رمز التعقيم بالإضافة إلى طريقة التعقيم (*b,d,e,g) <u>ملحوظة:</u> ضرورة تحديد طريقة تعقيم أي مستلزم طبي على العبوة فيما عدا chemical sterilization يمكن تحديدها على العبوة أو النشرة الداخلية للمستلزم الطبي". 	بيانات خاصة بالأصناف المعقمة فقط	٣
<ul style="list-style-type: none"> - اسم الشركة المستوردة بالكامل (*b,d,f,g) - العنوان (كما هو مدون بسجل قيد المستوردين) (*b,d,f,g) 	بيانات خاصة بالمستورد/الوكيل المصري	٤

٥- بيانات الملصقات لمكونات و مدخلات الإنتاج للمستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية :

<p>- Trade name (if present)</p> <p>- Product name. (*b,d,e,f,g,h)</p> <p>- Product code or Ref. (if applicable) (*b,d,e,f,h).</p> <p>- batch number or lot no (if necessary) (*e,g)</p> <p>- Any special handling precautions (if present). (*b,d,e,f,g,h)</p> <p>- Any special storage precautions (if present). (*b,d,e,f,g,h)</p> <p>- Expiry date (at least in terms of year and month) in accepted format (if applicable). (*b,d,e,g,f)</p> <p>i.e., clear identification of the time limit for using the product (in month/year format at least).</p> <p>for example: expires on 12-2025</p> <p>Or manufacturing date and shelf-life time</p> <p>for example: manufactured on 12-2020, shelf life: 3 years</p> <p>- UDI on the label or on packaging (when applied)</p>	بيانات خاصة بالصنف	١
<p>- اسم المصنع (* b,d,e,f,g,h)</p> <p>- عنوان المصنع (* b,d,e,f,g,h)</p> <p>- بلد المنشأ (*b)</p>	بيانات خاصة بالمصنع	٢

٦- اشتراطات عامة:

- يتم تدوين البيانات باللغة العربية أو الانجليزية كحد أدنى حتى يسهل قراءتها وفهمها لجميع المتعاملين مع المنتج سواء من العاملين في المجال الطبي او المواطن المصري العادي (*a,b,e,g).
- يتم استيراد المستلزمات الطبية مدوناً عليها جميع البيانات السابقة (كحد أدنى) ولا يجوز المعالجة داخل الدائرة الجمركية لأي بيان من البيانات السابقة عدا بلد المنشأ أو البيانات الخاصة بالمستورد المصري فقط لا غير وذلك يكون بعد أن تم تقديم كافة المستندات المطلوبة والحصول على موافقة اجراء المعالجة بالدائرة الجمركية من السلطة المختصة بذلك. (*c,f)
- يتم تدوين هذه البيانات (كحد أدنى) على وحدة البيع بطريقة واضحة وثابتة يصعب ازالتها أو محوها أو طمسها طوال فترة صلاحية المستلزم الطبي. (*b,g).
- قيام الشركة المستوردة / المصنع المحلي بتقديم تعهد بالتزامها بالحد الأدنى من البيانات على جميع شحناتها مع التأكيد على تحملها المسؤولية الفنية والقانونية كاملة في حالة عدم التزامها بالبيانات وبالصورة المقدمة ضمن مستندات الموافقة الاستيرادية.
- يحظر استيراد وتداول أي صنف مذكور عليه أيأ من التالي:
A) Over - label: presence of an upper label to cover another label with different information.
(لا بد من أن تكون البيانات مدونة بشكل واضح على المستلزم ولا يجوز تغطية أي بيان بملصق مدوناً عليه بيانات أخرى متضاربة).
B) Double - label: presence of two labels with two different incompatible information beside each other.
(وجود أكثر من ملصق يحمل بيانات متضاربة)
ولا يتم الافراج عنه من الدوائر الجمركية الا بعد اتخاذ كافة الاجراءات القانونية والفنية حيال ذلك. (*i)
- في حالة استيراد اجهزة ضخمة مكونة من عدة اجزاء قد يكتفى بذكر الحد الأدنى للبيانات على ال Major unit فقط شريطة وجود أي بيان أو كود أو رقم مسلسل يربط باقي الاجزاء كلها بالوحدة الاساسية ويسهل مطابقته مع المستندات و الفاتورة المرفقة مع الشحنة. (*e)

٧- المراجع :

- ISO 15223-1:2012 Symbols to be used with medical device.
- ISO 20417:2020 Medical device - Information to be supplied by the manufacturer.
- ISO 13485:2016 Medical device - Quality Management System
- The European Union Medical Device Regulation - MDR
- Guidance for the Labelling of Medical Devices - Canada
- WHO TRS No. 902, 2002 Annex 9: Guidelines on packaging for pharmaceutical products
- Requirements for labelling of medical devices - Ministry of health – Malaysia
- Medical Device labeling obligations - (TGA)- Australia
- Quality system regulation labelling requirement – FDA

٨- قائمة المصطلحات والاختصارات (Glossary)

abbreviation	term
FDA	Food & Drug Administration in United States
TGA	Therapeutic Goods Administration in Australia
Ref.	Reference
UDI	Unique device identifier
WHO	World health organization
ISO	International organization of standardization