

الدليل التنظيمي  
الخاص بتسجيل المستلزمات  
الطبية المحلية غير الحاصلة على  
شهادات جودة عالمية

DRAFT

الكود: EDREX:GL.CAMD.010  
رقم الاصدار: الثاني  
تاريخ الاصدار:  
تاريخ التطبيق:

محتوي الدليل

الصفحة	المحتوي	
٣	المقدمة	١
٣	تعريفات	٢
٦	الأدلة ذات الصلة	٣
٦	تصنيف المستلزمات الطبية	٤
٧	نطاق التطبيق	٥
٧	المهل الممنوحة	٦
١٠	الإجراءات و القواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غير الحاصلة على شهادة جودة عالمية	٧
٢٣	اصدار اخطار التسجيل	٨
٢٣	إجراءات إعادة التسجيل	٩
٢٤	اشتراطات	١٠
٢٥	ملحقات	١١
٢٥	ملحق ١: المستندات المطلوبة للحصول علي موافقة إستيرادية لمدخلات الإنتاج الخاصة بالتشغيلية التجريبية	
٢٦	ملحق ٢: نماذج التعهدات المطلوبة للحصول علي موافقة إستيرادية لمدخلات الإنتاج اللازمة للتشغيلية التجريبية	
٢٦	ملحق ٣: قائمة المستندات الخاصة بتسجيل المسلزمت الطبية محلية الصنع الغير حاصلة على شهادات جودة	
٣٣	ملحق ٤ : قائمة المستندات المطلوبة الخاصة بدراسة الثبات و التوافق الحيوي	
٣٤	ملحق ٥ : نماذج إسترشادية لمحتوى الملف الفني ( Technical documentation )	
٣٥	ملحق ٦ : تعهدات الأمانة	
٤١	ملحق ٧ : تعهد من المصنع بخصوص البيانات المقدمة لإدارة ثبات المستلزمات الطبية	
٤٢	المراجع	١٢
٤٢	قائمة المصطلحات (Glossary)	١٣
٤٣	الإصدارات	١٤

## ١. مقدمة:

- هذا الدليل يخص الإجراءات التنظيمية لتسجيل المستلزمات الطبية محلية الصنع للمصانع الحاصلة على شهادة ISO 13485:2016 و غير حاصلة على شهادة الجودة CE لمصانع المستحضرات الصيدلانية التي ستقوم بتصنيع مستلزم طبي علي شكل صيدلي يتم الإكتفاء بشهادة ممارسات التصنيع الجيد GMP الصادرة من الإدارة المركزية للعمليات
- صدر قرار عن السيد الأستاذ الدكتور/ رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٤٢٤ لسنة ٢٠٢٢ بشأن الإجراءات التنظيمية لتسجيل المستلزمات الطبية المحلية الغير حاصلة علي شهادات جودة عالمية
- بناءً على ذلك، أصبح من الضروري إصدار الدليل التنظيمي الخاص بإجراءات التنظيمية لتسجيل المستلزمات الطبية المحلية الغير حاصلة علي شهادات جودة عالمية
- مع الأخذ في الاعتبار تحديثه بشكل دوري ليتماشى مع احتياجات السوق المصري، والتطورات العلمية في مجال المستلزمات الطبية ولا سيما الكواشف المعملية والتشخيصية، وفقاً للمعايير العالمية والمستجدات العلمية.

## ٢. تعريفات

### ✓ المستلزم الطبي طبقاً للتعريف الوارد في قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩:

- أي جهاز أو أداة أو وسيلة أو ماكينة أو معدة أو آلة أو تطبيق، ويشمل ذلك ما يتم غرسه، أو زرعه، أو كاشف معملي للاستخدام في المختبر أو برنامج إلكتروني أو مادة أو أي أشياء أخرى مشابهه أو ذات صلة و التي تكون الشركة المصنعة قامت بتصنيعها بغرض الاستخدام البشري منفردة أو مجتمعة لواحدة أو أكثر من الأغراض الآتية:
- 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.
  - السيطرة على حدوث الحمل.
  - تطهير المستلزمات الطبية.
  - توفير المعلومات عن طريق الفحص المخبري للعينات المشتقة أو المأخوذة من الجسم البشري.
- 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 سالفه الذكر.

### ✓ تعريف المستلزم الطبي طبقاً للتعريف الوارد في قانون المستلزمات الطبية الأوروبي "MDD 93/42/EEC"

"Medical Device" means any "instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software intended by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:

- diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap,
- investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process,

- control of conception ,and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means"

**✓ تعريف المستلزم الطبي طبقاً للتعريف الوارد في قانون المستلزمات الطبية الأوروبي "MDR "REGULATION EU 2017/745"**

"Medical Device" means any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes:

- diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability
- investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state
- providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations, and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means. The following products shall also be deemed to be medical devices
- devices for the control or support of conception
- products specifically intended for the cleaning, disinfection or sterilization of devices as referred to in Article 1(4) and of those referred to in the first paragraph of this point.

✓ **المصنع**: المصنع الفعلي للمستلزمات الطبية.

✓ **إخطار التسجيل**: موافقة هيئة الدواء المصرية على انتاج و بيع و تسويق منتج داخل جمهورية مصر العربية بعد مراجعة الأدلة الداعمة للمنتج .

✓ **المستلزمات الطبية والاجهزة الطبية المصنعة محلياً**: المستلزمات والاجهزة الطبية التي يتم تصنيعها في مصانع داخل جمهورية مصر العربية.

✓ **المستلزم الطبي غير المعقم**: هو المستلزم الطبي الذي يتم تصنيعه دون تعقيمه، و يستخدم بحالته غير المعقمة.

✓ **المستلزم الطبي المعد للتعقيم**: هو المستلزم الطبي الذي يتم تصنيعه دون تعقيمه، و يتم تعقيمه عن طريق المستخدم قبل الإستخدام.

✓ **المستلزم الطبي المعقم**: هو المستلزم الطبي الذي يتم تصنيعه معقماً، و يستخدم بحالته المعقمة.

✓ **طالب التسجيل**: الشركة المستوردة أو المُصنع المحلي أو مكتب علمي.

✓ **ممثل طالب التسجيل**: المندوب المفوض من طالب التسجيل لمتابعة الأعمال داخل الادارة المركزية للمستلزمات الطبية على أن يتوافر فيه المواصفات الواردة في Article 15 in MDR على النحو التالي:

MDR - Article 15 "Person responsible for regulatory compliance"

1. Manufacturers shall have available within their organization at least one person responsible for regulatory compliance who possesses the requisite expertise in the field of medical devices. The requisite expertise shall be demonstrated by either of the following qualifications:

(a) a diploma, certificate or other evidence of formal qualification, awarded on completion of a university degree or of a course of study recognized as equivalent by the Member State concerned, in law, medicine, pharmacy, engineering or another relevant scientific discipline, and at least one year of professional experience in regulatory affairs or in quality management systems relating to medical devices;

(b) four years of professional experience in regulatory affairs or in quality management systems relating to medical devices.

Without prejudice to national provisions regarding professional qualifications, manufacturers of custom-made devices may demonstrate the requisite expertise referred to in the first subparagraph by having at least two years of professional experience within a relevant field of manufacturing.

2. Micro and small enterprises within the meaning of Commission Recommendation 2003/361/EC (36) shall not be required to have the person responsible for regulatory compliance within their organisation but shall have such person permanently and continuously at their disposal.

3. The person responsible for regulatory compliance shall at least be responsible for ensuring that:

(a) the conformity of the devices is appropriately checked, in accordance with the quality management system under which the devices are manufactured, before a device is released;

(b) the technical documentation and the EU declaration of conformity are drawn up and kept up-to-date;

(c) the post-market surveillance obligations are complied with in accordance with Article 10(10);

(d) the reporting obligations referred to in Articles 87 to 91 are fulfilled;

(e) in the case of investigational devices, the statement referred to in Section 4.1 of Chapter II of Annex XV is issued.

4. If a number of persons are jointly responsible for regulatory compliance in accordance with paragraphs 1, 2 and 3, their respective areas of responsibility shall be stipulated in writing.

5. The person responsible for regulatory compliance shall suffer no disadvantage within the manufacturer's organisation in relation to the proper fulfilment of his or her duties, regardless of whether or not they are employees of the organisation.

6. Authorised representatives shall have permanently and continuously at their disposal at least one person responsible for regulatory compliance who possesses the requisite expertise regarding the regulatory requirements for medical devices in the Union. The requisite expertise shall be demonstrated by either of the following qualifications:

(a) a diploma, certificate or other evidence of formal qualification, awarded on completion of a university degree or of a course of study recognised as equivalent by the Member State concerned, in law, medicine, pharmacy, engineering or another relevant scientific discipline, and at least one year of professional experience in regulatory affairs or in quality management systems relating to medical devices;

(b) four years of professional experience in regulatory affairs or in quality management systems relating to medical devices.

### ٣. الأدلة ذات الصلة :

- الدليل الإرشادي الخاص بالإجراءات التنظيمية لتسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية .
- الدليل التنظيمي بالإجراءات والقواعد المنظمة لإجراء تعديل في بيانات اخطار تسجيل مستلزم طبي.
- الدليل التنظيمي الخاص بإصدار موافقات استيرادية للمستلزمات الطبية بكافة أنواعها.
- الدليل التنظيمي الخاص ببيانات الملصقات للمستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية ومكونات ومدخلات الإنتاج .
- الدليل التنظيمي الخاص بإجراءات العمل الخاصة بالإدارة العامة لتراخيص المصانع.
- الدليل التنظيمي الخاص بالإجراءات والقواعد المنظمة لعملية التفتيش على مصانع المستلزمات الطبية المحلية.
- الدليل التنظيمي الخاص باشتراطات ترخيص مصانع المستلزمات الطبية والكواشف المعملية والتشخيصية .

### ٤. تصنيف المستلزمات الطبية وفقاً لقانون المستلزمات الطبية الأوروبي " EU-MDD- Annex IX " :

- a) Class I -Is (sterile) –I m (measurable), I (Non-sterile)
- b) Class II a
- c) Class II b
- d) Class II

## ٥. نطاق التطبيق :

- المستلزمات الطبية محلية الصنع المصنفة class Is (Sterile)
- المستلزمات الطبية محلية الصنع المصنفة class II a, IIb , III المعقمة و الغير معقمة
- المستلزمات الطبية محلية الصنع التي على شكل صيدلي dosage form بكل التصنيفات ( class I, IIa ,IIb ,III ) المعقمة، أو غير المعقمة .

## ٦. المهل الممنوحة :

م	الحالة	المهلة الممنوحة	شروط منح المهلة
١	مستلزم طبي معقم لم يسبق تسجيله	لا يتم منح مهلة	—
٢	مستلزم طبي معقم مقدم لإعادة التسجيل	يتم منح مهلة سنة	قبول ملف إعادة التسجيل ( *١ )
٣	مستلزم طبي مسجل طبقا للدليل التنظيمي و إنتهت شهادات الـ ISO 13485:2016 و الإخطار مازال ساري	يتم منح مهلة ٣ شهور	١- إثبات جدية التعاقد على تجديد الشهادة ٢- تقديم شهادة التصنيع الجيد (GMP) طبقا للإجراءات المعمول بها لدى الإدارة المركزية للعمليات ٣- تقرير مأمونية صادر من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية ٤- سداد مقابل خدمة ٥٠٠٠ جنية
٤	مستلزم طبي غير معقم Class IIa, IIb , III او مستلزم طبي غير معقم و علي شكل صيدلي بكل التصنيفات لم يسبق تسجيله و سبق تداوله بالسوق المحلي	يتم منح مهلة ٦ شهور قابلة للتجديد مرة واحدة فقط بعدها لا يسمح بإستيراد الخامات , و الإنتاج	( *٢ )
٥	مستلزم طبي غير معقم Class IIa, IIb , III او مستلزم طبي غير معقم و علي شكل صيدلي بكل التصنيفات لم يسبق تسجيله و لم يسبق تداوله بالسوق المحلي	يتم منح مهلة ٦ شهور قابلة للتجديد مرة واحدة فقط بعدها لا يسمح بإستيراد الخامات , و الإنتاج	التقييم المبدئي لملف التسجيل لكل حالة على حدة ( *٣ )
٦	مستلزم طبي معقم / غير معقم و سبق تسجيله أثناء فترة سريان شهادة الـ CE و إنتهي إخطار التسجيل	يتم منح مهلة عام و في حالة عدم إستيفاء طلبات إعادة التسجيل خلال العام يتم إيقاف إستيراد الخامات و الإنتاج	قبول ملف إعادة التسجيل ( *١ )

تقديم إتماس علي أن يتم تقديم ملف إعادة التسجيل خلال مهلة ال 6 شهور	مهلة 6 شهور	مستلزم طبي معقم / غير معقم و سبق تسجيله أثناء فترة سريان شهادة ال CE وإخطار التسجيل مازال ساري	٧
قبول ملف إعادة التسجيل (*١)	يتم منح مهلة عام و في حالة عدم إستيفاء طلبات إعادة التسجيل خلال العام يتم إيقاف إستيراد الخامات و الإنتاج		
تقديم التماس سداد مقابل الخدمة المقرر في هذا الشأن ( ٥٠٠٠ جنية لكل ملف تسجيل و ٢٠٠٠ جنية لكل موافقة إستيرادية )	منح مهلة 6 شهور من تاريخ تقديم إتماس بعدم حفظ الملف	في حالة عدم المتابعة لمد تزيد عن ٣ شهور	٨

(\*١) الحد الأدنى للمستندات المطلوبة لقبول ملف إعادة التسجيل :

- ١- المستندات الخاصة بمقدم الطلب كما هو موضح بالملحق ٣
- ٢- شهادة ISO 13485:2016 صادرة من جهة معتمدة تذكر في الشهادة " تصنيع " و تغطي المستلزم الطبي المقدم للتسجيل
- ٣- تقديم شهادة ممارسة التصنيع الجيد (GMP) طبقا للإجراءات المعمول بها لدى الادارة المركزية للعمليات
- 4- Declaration of conformity
- 5- Biocompatibility study (Biological evaluation according to ISO 10993-1 :2018 )
- 6- Stability study (accelerated aging study) includes performance test only according to manufacturer standards and packaging test according to evaluation

(\*٢) إشتراطات منح مهلة للمستلزمات الطبية غير المعقمة التي سبق تداولها:

المستلزمات الطبية غير المعقمة والتي سبق تداولها و قد تم تقديم ملف تسجيل يتم منح مهلة 6 شهور غير قابلة للتجديد شريطة تقديم المستندات التالية كحد أدنى علي الرابط التالي :

<https://forms.gle/STsrpkKN8NSbuenp9>

على أن يتم خلال ال 6 شهور المشار اليها تقديم ملف التسجيل طبقا للدليل التنظيمي المعن:

- ١- شهادة ISO 13485:2016 صادرة من جهة معتمدة تذكر في الشهادة " تصنيع " و تغطي المستلزم الطبي المقدم للتسجيل
- ٢- تقديم شهادة ممارسة التصنيع الجيد (GMP) طبقا للإجراءات المعمول بها لدى الادارة المركزية للعمليات
- ٣- التراخيص

**المصانع المحلية**

- رخصة التشغيل صادرة من الهيئة العامة للتنمية الصناعية
- الترخيص الفني للتشغيل الصادر من الإدارة المركزية للعمليات

**مصانع المنطقة الحرة :**

- الترخيص الصادر من الهيئة العامة للاستثمار و المناطق الحرة بمزاولة النشاط بنظام المناطق الحرة
- الترخيص الفني للتشغيل الصادر من الادارة المركزية للعمليات

٤- declaration of conformity

- ٥- أوامر وعقود التوريد الصادرة للمستلزم الطبي للجهات الحكومية  
٦- سابقة أعمال صادرة من الجهات الحكومية المورد إليها ويتم اعتمادها من الشخص المسئول من الجهة مع ذكر التوصيف الوظيفي له وختم الجهة  
٧- فيما يخص مستلزمات العظام التي تزرع: يتم تقديم اختبارات biomechanical من احد الجهات المعتمدة واختبارات ال physical and chemical tests من كلية الهندسة ويتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة  
٨- فيما يخص المستلزمات المصنفة class IIb, III : يتم تقديم تقرير من إدارة مأمونية المستلزمات الطبية على المستلزم الطبي  
٩- يتم عرض المستلزم الطبي على اللجنة العلمية المتخصصة للتقييم

(٣\*) إجراءات التقييم المبدئي لملف التسجيل لكل حالة علي حدة :

يتم تقديم المستندات التالية طبقاً ل ( ملحق ٣ ) :

- 1-declaration of conformity
- 2-raw material certificates
- 3- Certificate of analysis matching with the manufacturer standard
- 4- Packaging certificate
- 5- Storage condition
- 6- Shelf-life certificate
- 7- Copy of labels and artwork (as per minimum labelling requirement guideline and ISO 15223-1
- 8- IFU
- 9- Biocompatibility study (Biological evaluation according to ISO 10993-1 :2018 )
- 10- Stability study (accelerated aging study) includes performance test only according to manufacturer standards and packaging test according to evaluation .

خلال جميع المهل الممنوحة المشار إليها بعاليه يسمح بالآتي :

- إستيراد خامات للإنتاج خلال المهلة
- الانتاج خلال المهلة
- تداول المستلزم الطبي الذي تم إنتاجه خلال مدة سريان المهلة و طول فترة صلاحية المستلزم الطبي

المهل الإضافية :

يتم منح مهلة إضافية ( ما عدا البند ٥, و ٦ ) مرة واحدة فقط لمدة ٦ شهور لإستكمال إجراءات التسجيل /إعادة التسجيل و يتم السماح بإستيراد الخامات و التصنيع خلال تلك المهلة بعد سداد مقابل الخدمة المقرر في هذا الشأن ( ٥٠٠٠ جنية لكل ملف تسجيل و ٢٠٠٠ جنية لكل موافقة إستيرادية )

بعد انتهاء المهل المشار إليها :

- يتم وقف إستيراد الخامات و مدخلات الإنتاج .
- يتم وقف الانتاج
- يسمح بتداول المستلزم الطبي الذي تم إنتاجه خلال مدة سريان المهلة و طول فترة صلاحية المستلزم الطبي.

## ٧. الإجراءات و القواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غير الحاصلة على شهادة جودة عالمية :

### - إجراءات ما قبل التقدم بطلب التسجيل:

١- ضرورة وجود الخط الذي يتم إنتاج المستلزم الطبي عليه في رخصة التشغيل الفني الصادرة من هيئة الدواء المصرية بحيث يتم إصدار إفادة من الإدارة المركزية للعمليات وفقاً لمرحلة التسجيل الخاصة بالمستلزم كالتالي:

#### أولاً: مرحلة السير في إجراءات التسجيل:

• يتم إصدار إفادة من الإدارة المركزية للعمليات موجهة إلى الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية بموقف المصنع أو خط الإنتاج من الترخيص (سواء مرخص أو تحت الترخيص أو تم مراجعة الرسم الهندسي للمنطقة التي سيتم تصنيع المستلزم بها) في خلال ٥ أيام عمل من تاريخ التقدم بالطلب من المصنع إلى الإدارة المركزية للعمليات.

#### ثانياً: مرحله صدور إخطار التسجيل:

• يتم إصدار إفادة من الإدارة المركزية للعمليات بوجود الترخيص الفني للتشغيل للمصنع أو

أن خط الإنتاج المراد تصنيع المستلزم عليه مرخص ومدرج بالترخيص الفني للتشغيل في خلال ٥ أيام عمل من تاريخ التقدم بالطلب من المصنع إلى الإدارة المركزية للعمليات .

• يتم إصدار شهادة GMP من ا.م للعمليات لخط الإنتاج المراد تصنيع المستلزم عليه .

٢- يتقدم المصنع لإدارة التفتيش على المستلزمات الطبية والكواشف المعملية بالإدارة المركزية للعمليات بطلب لإنتاج التشغيلية التجريبية (Pilot Batch) لإجراء الاختبارات والدراسات المطلوبة " الغير مسموح بتداولها في السوق المحلي مطلقاً " قبل الإنتاج بخمسة أيام عمل موضح به الجدول الزمني اللازم للإنتاج وال critical step حتى يتم المتابعه من قبل السادة مفتشي الادارة، على أن يتم الإفراج طبقاً للآليات المعتمدة من قبل ا.م للعمليات .

و للقيام باستيراد مدخلات الإنتاج اللازمة للتشغيلية التجريبية يتم إتباع الخطوات التالية :

### إجراءات استقبال ملف للحصول على موافقة استيرادية :

١. تقوم الشركة بالتقديم على الرابط التالي :

<https://medevice.edaegypt.gov.eg>

طبقاً للملحق ( ١ ) و ملحق ( ٢ ) ويتم تحصيل مقابل الخدمة الصادر من رئيس الهيئة طبقاً " لقيمة الفاتورة كما هو موضح بالجدول التالي:

م	الخدمة	قيمة مقابل الخدمة جنيه مصري
1	استيراد مدخلات ومكونات الإنتاج للمصانع المحلية - إذا كانت فئة / قيمة فاتورة أقل من ١٠ آلاف جنيه	500
2	استيراد مدخلات ومكونات الإنتاج للمصانع المحلية - إذا كانت فئة / قيمة فاتورة من ١٠ آلاف جنيه وحتى ٥٠ ألف جنيه	1000

1250	استيراد مدخلات ومكونات الانتاج للمصانع المحلية - إذا كانت فئة / قيمة فاتورة من ٥٠ ألف جنيه وحتى ٢٥٠ ألف جنيه	3
1500	استيراد مدخلات ومكونات الانتاج للمصانع المحلية - إذا كانت فئة / قيمة فاتورة من ٢٥٠ ألف جنيه وحتى ٥٠٠ ألف جنيه	4
2000	استيراد مدخلات ومكونات الانتاج للمصانع المحلية - إذا كانت فئة / قيمة فاتورة أكثر من ٥٠٠ ألف جنيه	5

٢. يتم الرد على الشركة من خلال المنصة [medevice.edaegypt.gov.eg](http://medevice.edaegypt.gov.eg) وذلك خلال يوم عمل من تاريخ ارسال الطلب بقبول أو عدم قبول الملف أو تعليق الطلب لحين الاستيفاء

• **في حالة قبول الملف :**

يتم توجيه الطلب إلى وحدة الموافقات الإستيرادية للدراسة ويتم بعدها ارسال الاستكمالات للمصنع من خلال المنصة [medevice.edaegypt.gov.eg](http://medevice.edaegypt.gov.eg)

• **في حالة رفض الطلب:**

يتم رفض الطلب في حالة عدم تطابق أي من بيانات المستلزم في طلب الشركة مع الايصال أو الطلب لا يدخل في اختصاص الادارة الموجه لها الطلب.

• **في حالة تعليق الطلب لحين الاستيفاء:**

- يتم وقف اجراءات السير في نظر الملف حال عدم استيفاء أي من المستندات والبيانات المطلوبة طبقاً لملحق (١) و (٢) ولمدة ٩٠ يوم تبدأ من تاريخ إرسال طلبات الاستيفاء، و يعد الطلب مرفوضاً .  
- يجوز إعادة السير في إجراءات الطلب من خلال نفس رقم الطلب المقدم سابقا خلال التسعين يوماً التالية و ذلك بعد سداد مقابل الخدمة المقرر ولمرة واحدة فقط ، و إلا أعتبر الطلب كأن لم يكن .

**إجراءات تقييم ملف الحصول على موافقة استيرادية:**

يتم مراجعة الملف و إرسال الاستكمالات المطلوبة لمقدم الطلب على المنصة [medevice.edaegypt.gov.eg](http://medevice.edaegypt.gov.eg) وذلك في خلال ٢ يوم عمل عمل من تاريخ قبول الملف .

**إجراءات استيفاء ملف الحصول على موافقة استيرادية:**

يتم رفع استكمالات الملف عبر المنصة [medevice.edaegypt.gov.eg](http://medevice.edaegypt.gov.eg)

**إصدار الموافقة الاستيرادية :**

بعد استيفاء ملف الحصول على موافقة استيرادية يتم إصدار موافقة استيرادية سارية لمدة عام واحد من تاريخ الإصدار

**إجراء تعديل على موافقة استيرادية :**

يتم تقديم طلب لتعديل بيانات موافقة استيرادية على المنصة MeDevice على الرابط [medevice.edaegypt.gov.eg](http://medevice.edaegypt.gov.eg) و توضيح التعديل المطلوب و رفع المستندات الداعمة للطلب.  
في حالة وجود تعديل على الموافقة الاستيرادية ( دون التعرض لقيمة الفاتورة ) بعد صدورها :

- يتم تحصيل مقابل الخدمات طبقاً للقرار الصادر من رئيس هيئة الدواء في هذا الشأن

الخدمة	قيمة مقابل الخدمة جنيه مصري
طلب تعديل بيانات موافقة إستيرادية بعد صدورها (دون التعرض لقيمة الفاتورة)	500

- بعد استيفاء المستندات المطلوبة يتم إصدار الموافقة الإستيرادية المعدلة

وفي حالة أن التعديل في قيمة الفاتورة :

- يتم تحصيل باقي مقابل الخدمة المقرر من رئيس هيئة الدواء المصرية كما هو موضح بالجدول التالي :

م	الخدمة	قيمة مقابل الخدمة جنيه مصري
1	استيراد مدخلات ومكونات الانتاج للمصانع المحلية - إذا كانت فئة / قيمة فاتورة أقل من ١٠ آلاف جنيه	500
2	استيراد مدخلات ومكونات الانتاج للمصانع المحلية - إذا كانت فئة / قيمة فاتورة من ١٠ آلاف جنيه وحتى ٥٠ ألف جنيه	1000
3	استيراد مدخلات ومكونات الانتاج للمصانع المحلية - إذا كانت فئة / قيمة فاتورة من ٥٠ ألف جنيه وحتى ٢٥٠ ألف جنيه	1250
4	استيراد مدخلات ومكونات الانتاج للمصانع المحلية - إذا كانت فئة / قيمة فاتورة من ٢٥٠ ألف جنيه وحتى ٥٠٠ ألف جنيه	1500
5	استيراد مدخلات ومكونات الانتاج للمصانع المحلية - إذا كانت فئة / قيمة فاتورة أكثر من ٥٠٠ ألف جنيه	2000

- يتم إصدار الموافقة الإستيرادية المعدلة

٣. سحب عينات من المستلزم الطبي من خلال إدارة التفتيش على المستلزمات الطبية من التشغيل التجريبية (Pilot Batch) للتحليل في معامل الهيئة أو إحدى الجهات المعتمدة من هيئة الدواء المصرية والتي تحددها الإدارة المختصة

### الاختبارات المطلوب إجراؤها:

#### 1- مستلزمات جراحة العظام و الأسنان التي تزرع

أ) أثناء التسجيل و قبل الحصول على إخطار التسجيل :

1. تقوم إدارة التفتيش بسحب العينات اللازمة لإجراء اختبارات ال biomechanical في أحد المعامل المعتمدة من International

(ILAC) Laboratory Accreditation Cooperation

و بأى من كليات الهندسة للشرايح و المسامير ماعدا ال intermedullary nail

لل Intermedullary nail يتم إجراء اختبارات ال biomechanical في أحد المعامل المعتمدة من International Laboratory

(ILAC) Accreditation Cooperation

2. تقوم إدارة التفتيش بسحب العينات اللازمة لإجراء اختبارات ال physical and chemical test بأى من كليات الهندسة

3. في حالة عدم وجود معامل معتمدة في جمهورية مصر العربية أو عدم توافر الاختبارات بأى من كليات الهندسة , أو رغبة المصنع في

إجراء الإختبارات بمعمل معتمد خارج جمهورية مصر العربية : يتم تصدير العينات لمعمل معتمد بعد حصول الشركة على موافقة

ادارة التصدير لإجراء الاختبارات عليها وذلك على مسئولية المصنع .

4. يقوم المعمل بإرسال المعمل المعتمد نتائج الإختبارات مباشرة الى ادارة تسجيل المستلزمات الطبية علي الايميل التالي لعرضها على

اللجنة العلمية للعظام للتقييم.

[md.localreg@edaegypt.go.eg](mailto:md.localreg@edaegypt.go.eg)

يراعي أن تكون كافة الاجراءات والمستندات والاختبارات تتضمن نفس ارقام التشغيلات التي تم سحبها من قبل إدارة التفتيش .

### ب) بعد الحصول على إخطار تسجيل

يتم تطبيق القواعد المتبعة على أن تقوم ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية بسحب عينات عشوائية لإجراء جميع الاختبارات الكيميائية و الفيزيائية و الهندسية (وفقا لمواصفة التصنيع) بأى من كليات الهندسة بالتبادل مع معهد بحوث الفلزات في حال اعتماده لأجراء الاختبارات على المنتج النهائي و ليس المواد الخام ) بالتبادل مع الهيئة القومية للرقابة و البحوث الدوائية.

في حالة تغيير المورد أو إضافة مورد : يلتزم المصنع بتقديم الإختبارات الواردة في البند (أ) .

2- المستلزمات الطبية التي علي شكل صيدلي و الخيوط الجراحية بكافة أنواعها surgical suture و خيوط الشد ( التجميلية)

lifting suture double needle

يتم التحليل بمعامل هيئة الدواء المصرية ( الإدارة المركزية للرقابة الدوائية ) متضمنة tensile strength

**Flow Chart of Registration of locally manufactured Medical Devices without quality certificates**



## ٧,٢. إجراءات استقبال ملف التسجيل

١- يتم تحصيل رسم طلب تسجيل مستلزم طبي طبقاً لفئة الرسم الواردة باللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية " الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠ " و مقابل الخدمات طبقاً للقرار الصادر من رئيس هيئة الدواء في هذا الشأن على النحو التالي:

م	الفئة	القيمة بالجنيه المصري
١	رسم التسجيل	٧٠٠٠
٢	مقابل الخدمة	٦٠,٠٠٠

٢- تقوم الشركة بالتقديم على المنصة الإلكترونية على الرابط التالي :

[medevice.edaegypt.gov.eg](http://medevice.edaegypt.gov.eg)

طبقاً للملحق ٣ والملحق ٤

- ٣- يتم الرد على الشركة من خلال المنصة وذلك خلال ١٠ أيام عمل من تاريخ ارسال الطلب
- في حالة قبول الملف: يتم توجيه الطلب لوحدة تسجيل المستلزمات الطبية المحلية للدراسة و الإفادة وإرسال الاستكمالات للشركة خلال ٣٠ يوم عمل
- في حالة تعليق الطلب لحين الاستيفاء: يتم تعليق الملف في حالة عدم استيفاء أي من المستندات طبقاً للملحق ٣ و ٤ لمدة أقصاها ٩٠ يوم عمل
- و عند استيفاء الشركة للإستكمالات المطلوبة يتم إستكمال الطلب على المنصة من خلال نفس رقم الطلب المقدم سابقا.
- ⚡ في حالة رفض الطلب يتم رفض الطلب في الحالات التالية :

- الطلب لا يخص الإدارة
  - أو , المستلزم الطبي حاصل على شهادة ال CE
  - او المستلزم لا يخضع للتسجيل
- في أي مرحلة من مراحل تقديم , تقييم , إستيفاء ملف تسجيل / إعادة تسجيل المستلزم الطبي يعتبر طلب التسجيل / إعادة التسجيل لاغي في حالة ثبوت أن المستلزم الطبي المقدم للتسجيل طبقاً " للدليل التنظيمي حاصل على شهادة CE .

## ٧,٣. إجراءات تقييم ملف تسجيل مستلزم طبي :

• يتم مراجعة الملف و إرسال الاستكمالات المطلوبة على المنصة وذلك في خلال ٣٠ يوم عمل من تاريخ قبول الملف

- يتم إتباع الإجراءات الخاصة بمأمونية المستلزمات الطبية كما هو مذكور تفصيلاً في البند ٧,٦
- يتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم المستلزم الطبي

## ٧,٤. إجراءات استيفاء ملف تسجيل مستلزم طبي

- يتم إرسال استكمالات ملف التسجيل عبر المنصة وإرفاق إيصال سداد مقابل الخدمة كما هو موضح بالجدول التالي :

م	الخدمة	قيمة مقابل الخدمة جنية مصري
١	استيفاء ملف تسجيل مستلزم طبي محلي غير حاصل على شهادات جودة عالمية (لعدد ثلاثة استيفاءات)	١٥,٠٠٠

٧,٥٠٠	استيفاء ملف تسجيل مستلزم طبي محلي غير حاصل على شهادات جودة عالمية (للاستيفاء الواحد لما بعد الاستيفاء الثالث)	٢
-------	---	---

- يتم مراجعة الاستكمالات التي تم استيفائها من قبل المصنع خلال ٢٠ يوم عمل

في حالة انتهاء عام ميلادي من تاريخ قبول ملف التسجيل ولم ينتهي المصنع من استكمال الملف يعتبر طلب التسجيل كأن لم يكن و يسمح بطلب مهلة إضافية مرة واحدة فقط لمدة ٦ شهور لإستكمال إجراءات التسجيل /إعادة التسجيل و يتم السماح بإستيراد الخامات و التصنيع خلال تلك المهلة بعد سداد مقابل الخدمة المقرر في هذا الشأن ( ٥٠٠٠ جنية لكل ملف تسجيل و ٢٠٠٠ جنية لكل موافقة إستيرادية )

### ٧,٥. تقييم دراسات الثبات والتوافق الحيوي (Biocompatibility):

يتم إستقبال و تقييم و إستيفاء دراسة الثبات و التوافق الحيوي ضمن ملف التسجيل كما هو موضح بالبند ٧,٢- ٧,٣- ٧,٤ و خلال نفس المدة الزمنية على أن يلتزم المصنع بتقديم نفس البيانات المقدمة ضمن ملف التسجيل وفي حالة مخالفة ذلك سيتم اعتبار طلب التسجيل لاغى و يتم اعادة التقديم و سداد الرسم و مقابل الخدمة مرة أخرى.

١- في حالة إجراء دراسة الثبات أو جزء من إختباراتها في معمل المصنع المقدم للتسجيل أو معمل مصنع آخر مرخص من هيئة الدواء المصرية (في حالة عدم توافر إجراء تلك الإختبارات داخل معمل المصنع المقدم للتسجيل) يتم الإلتزام بتقديم الآتي:

\* نموذج ال lab assessment check list الصادر من إدارة التفتيش علي المستلزمات الطبية تحت إشراف الإدارة المركزية للعمليات والذي تم تطبيقه علي معمل المصنع الذي تم إجراء دراسة الثبات به.

٢- في حالة عدم توافر إمكانية إجراء دراسة الثبات أو بعض الإختبارات داخل المصنع ، يمكن للمصنع إجراء تلك الإختبارات لدى جهة معتمدة على أن يتم تقديم شهادة الإعتماد طبقاً للمواصفة القياسية العالمية ISO-17025 الصادرة من جهة الإعتماد مع تقديم scope of accreditation لهذه الجهة يتضمن إعتماها لإجراء الإختبارات المقدمة وتكون نتائج الإختبارات تحت مسئولية المصنع وتدرج نتائج هذه الإختبارات كجزء من دراسة الثبات للمستلزم .

٣- يكفي بتقديم accelerated stability study للمستلزمات الطبية التي تسجل لأول مرة أو يمكن تقديم Real time stability study (حال توافرها)

٤- فيما يخص ظروف التخزين:

أ. يتعين تقديم دراسات ثبات تم إجراؤها عند ظروف تخزين % 5 ± 65 RH , 2 ± 30 C حيث إن جمهورية مصر العربية تقع في نطاق Zone IVa

ب . فيما يخص ظروف التخزين المذكورة على الملصقات الداخلية للمستلزم الطبي يتعين على المصنع وضع علامة استرشادية على ال label الخاص بالمستلزم الطبي توضح ان الحد الأقصى لتخزين المستلزم الطبي هو ٣٠ °C أو اثبات الآتي بصورة واضحة على ال label الخاص بالمستلزم الطبي (Upper limit of temperature=30°)

ج في حالة رغبة المصنع في وضع علامة استرشادية توضح (upper and lower limits of temperature) يتعين على المصنع تقديم ما يفيد ثبات المستلزم الطبي عند درجات الحرارة المذكورة بالعلامة الاسترشادية.

د. يتعين على المصنع الإلتزام بتخزين المستلزم الطبي عند ظروف التخزين المشار إليها على الملصقات الداخلية للمستلزم الطبي والمرفقة باخطار التسجيل ويتم متابعة تخزين المستلزم الطبي عند تلك الظروف من خلال ادارة التفتيش على المستلزمات الطبية

٥- في حالة إعادة التسجيل :

◀ يتم تقديم ال Real Time Stability Study

لايتم إعادة تقييم دراسة الثبات في حالة تقديم Real Time Stability study عند التسجيل أول مرة أو إذا تم تقييمها خلال مدة سريان الاخطار شريطة عدم حدوث أي تعديل في :

(primary packaging material, dimensions, shelf life, raw material, components, storage conditions &sterilization method)

Sr.	Change	Requirement
1	raw material and components	Re-evaluation of biological risk assessment new stability study including performance tests only
2	Sterilization type	Re-evaluation of biological risk assessment new stability study including sterility test & LAL/ENDOTOXIN pyrogenicity only
3	primary packaging materials or dimensions	Re-evaluation of biological risk assessment new stability study including packaging tests, sterility test & LAL/ENDOTOXIN pyrogenicity only
4	Shelf life and/or storage conditions	Re-evaluation of biological risk assessment New stability study

◀ في حالة أن التغيير في درجة حرارة التخزين يقع ضمن النطاق الوارد ذكره في إخطار التسجيل لا يتم تقديم دراسة ثبات

٦- بخصوص دراسات التوافق الحيوي :

- يتم اجراء دراسة ال **Biocompatibility** لدى جهة معتمدة ويتم تقديم شهادة تاهيل / اعتماد جهة اصدار الدراسة طبقا للمواصفة القياسية العالمية ISO-17025 الصادرة من جهة الاعتماد مع التقدم بما يثبت ان the scope of accreditation لهذه الجهة يتضمن اعتمادها لاجراء الاختبارات المقدمة وتكون نتائج هذه الاختبارات تحت مسؤولية الشركة المنتجة.
- يلتزم المصنع بتحديد طريقة التعقيم للمستلزم الطبي في إختبارات التوافق الحيوي
- في حالة عدم إجراء أي من إختبارات ال **biocompatibility** طبقا للمخطط التوضيحي من المواصفة الاوروروبية 10993-1 والخاصة بال biological evaluation for medical devices حيث يوضح المخطط الخطوات اللازمة في حالة لم يتم تقديم اختبار biological evaluation والاعتماد على مستلزم مماثل حاصل على CE ومسوق بالفعل كذلك لتقديم justification يبرر عدم اجراء بعض اختبارات التوافق الحيوي يلزم ذكر الاتي بال justification

**1-Raw material safety:**

- physical & chemical certificate of analysis for material
- material safety data sheet from supplier

**2-required evidence:**

- equivalency study acct to 10993-1 (attached) between submitted device & other CE marked internationally marketed device
- literature about the safety (including biocompatibility) & performance of equivalent medical device
- clinical evaluation report evidence for raw material safety, any history for clinical use or clinical exposure data any existing toxicology & other biological safety data on product & components material, process carried out on RM & risk assessment on it and control, medical device categorization & plan

كما يمكن الرجوع الي ذكر في المواصفة سالفه الذكر صفحة رقم ٢٢ النقطة رقم b لتغطية عدم تقديم بعض اختبارات التوافق الحيوي بما يترأى للمصنع ووفقا لحالة المستلزم وذكره بال justification

Annexes

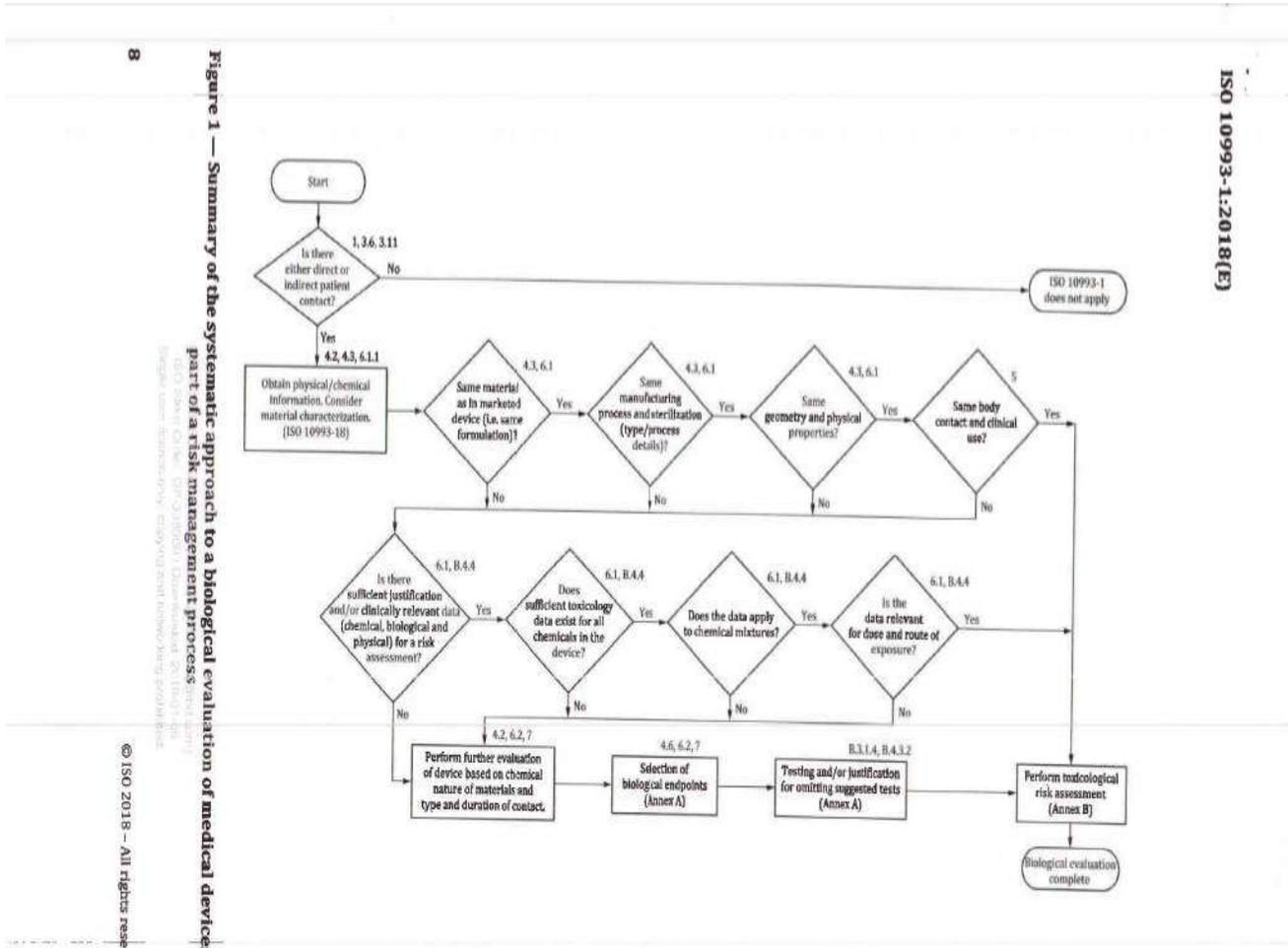


Table A.1 (continued)

ISO 10993-1:2018(E)

Medical device categorization by			Endpoints of biological evaluation														
Nature of body contact		Contact duration	Physical and/or chemical information	Cytotoxicity	Sensitization	Irritation or intracutaneous reactivity	Material mediated pyrogenicity <sup>a</sup>	Acute systemic toxicity <sup>b</sup>	Subacute toxicity <sup>b</sup>	Subchronic toxicity <sup>b</sup>	Chronic toxicity <sup>b,c</sup>	Implantation effects <sup>b,c</sup>	Hemocompatibility	Genotoxicity <sup>d</sup>	Carcinogenicity <sup>d</sup>	Reproductive/developmental toxicity <sup>d,e</sup>	Degradation <sup>f</sup>
Category	Contact	A - limited (≤24 h) B - prolonged (>24 h to 30 d) C - Long term (>30 d)															
Implant medical device	Tissue/bone <sup>g</sup>	A	X	E	E	E	E	E									
		B	X	E	E	E	E	E	E		E	E					
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E		
	Blood	A	X	E	E	E	E	E				E	E	E			
		B	X	E	E	E	E	E	E			E	E	E			
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E		

<sup>a</sup> Refer to ISO 10993-11:2017, Annex F.

<sup>b</sup> Information obtained from comprehensive implantation assessments that include acute systemic toxicity, subacute toxicity, subchronic toxicity and/or chronic toxicity may be appropriate if sufficient animals and timepoints are included and assessed. It is not always necessary to perform separate studies for acute, subacute, subchronic, and chronic toxicity.

<sup>c</sup> Relevant implantation sites should be considered. For instance medical devices in contact with intact mucosal membranes should ideally be studied/ considered in contact with intact mucosal membranes.

<sup>d</sup> If the medical device can contain substances known to be carcinogenic, mutagenic and/or toxic to reproduction, this should be considered in the risk assessment.

<sup>e</sup> Reproductive and developmental toxicity should be addressed for novel materials, materials with a known reproductive or developmental toxicity, medical devices with relevant target populations (e.g. pregnant women), and/or medical devices where there is the potential for local presence of device materials in the reproductive organs.

<sup>f</sup> Degradation information should be provided for any medical devices, medical device components or materials remaining within the patient, that have the potential for degradation.

<sup>g</sup> X means prerequisite information needed for a risk assessment.

<sup>h</sup> E means endpoints to be evaluated in the risk assessment (either through the use of existing data, additional endpoint-specific testing, or a rationale for why assessment of the endpoint does not require an additional data set). If a medical device is manufactured from novel materials, not previously used in medical device applications, and no toxicology data exists in the literature, additional endpoints beyond those marked "E" in this table should be considered. For particular medical devices, there is a possibility that it will be appropriate to include additional or fewer endpoints than indicated.

<sup>i</sup> Tissue includes tissue fluids and subcutaneous spaces. For gas pathway devices or components with only indirect tissue contact, see device specific standards for biocompatibility information relevant to these medical devices.

<sup>j</sup> For all medical devices used in extracorporeal circuits.

## ٧,٦. إجراءات مأمونية المستلزمات الطبية

### I. Pre-market requirements:

#### **For registration/(re-registration procedures of medical devices that were previously registered before June 2022):**

- 1) For class (I) and class (IIa) medical devices that have no recalls/ regulatory actions issued for them during the previous three-year period from the date of applying for registration/ re-registration:

Hard copy of declaration 1 (Annex 1) signed, stamped and dated from the legal manufacturer shall be submitted stating that there were no recalls/ regulatory actions have been taken during the previous three-year period from the date of applying for registration in Egypt. This declaration shall be sent to the Central Administration of Medical Devices via registered mail

#### a) For the following Classes:

##### Medical devices

- I & IIa devices with regulatory action
- IIb devices
- III devices

1. The legal manufacturer shall submit PSUR using the template of the National appendix (Annex 2) for these devices for a period of three years before date of applying for registration / re-registration of devices previously registered before June 2022. This template shall be prepared by the legal manufacturer and shall be submitted to the Medical Devices Safety Unit (MDSU), based on a transfer letter issued by the Central Administration of Medical Devices.

2. An electronic copy of the declaration 2, signed, stamped and dated by the legal manufacturer (Annex 3) shall be submitted by the marketing authorization holder to the Medical Devices Safety Unit (MDSU).

3. The legal manufacturer shall submit post market surveillance plan for that medical device. This plan should address the collection and utilization of available information, in particular:

- information concerning serious incidents, including information from PSURs, and field safety corrective actions;
- records referring to non-serious incidents and data on any undesirable side-effects;
- information from trend reporting;
- relevant specialist or technical literature, databases and/or registers;

- information, including feedbacks and complaints, provided by users, distributors and importers; and
- publicly available information about similar medical devices.

### **Re-registration procedures of any medical device registered after June 2022:**

#### **For all classes MDs:**

1. The legal manufacturer shall submit PSUR using the template of the National appendix (Annex 2) for these devices for a **period of ten years** before date of applying for re-registration of devices registered after June 2022. This National appendix shall be prepared by the legal manufacturer and shall be submitted to the Medical Devices Safety Unit (MDSU), based on a transfer letter issued by the Central Administration of Medical Devices.
2. The marketing authorization holder shall submit an **electronic copy** of the declaration 1 or 2, according to medical device classification. That electronic copy should be signed, stamped and dated by the legal manufacturer (Annex 1,3) and shall be submitted to MDSU.
3. The legal manufacturer shall submit post market surveillance plan for that medical device.

#### **For the variation of (For all classes MDs):**

1. The legal manufacturer shall submit PSUR using the template of the National appendix (Annex 2) for these devices for a period of three years before date of applying for variation. This National appendix shall be prepared by the legal manufacturer and shall be submitted to the Medical Devices Safety Unit (MDSU), based on a transfer letter issued by the Central Administration of Medical Devices.
2. The marketing authorization holder shall submit an **electronic copy** of the declaration 1 or 2, according to medical device classification. That electronic copy should be signed, stamped and dated by the legal manufacturer (Annex 1,3) and shall be submitted to the medical Devices Safety Unit (MDSU).

## **II. Post-market requirements:**

1. Manufacturers shall keep an updated the post-market surveillance plan which address the collection and utilization of available information periodically.
2. Manufacturers of class I MD shall prepare a post-market surveillance report. The report shall be updated when necessary and made available to MDSU upon request.
3. Manufacturers of class IIa, class IIb and class III medical devices shall keep an updated PSUR using the template of the National appendix for each device. Manufacturers of class IIb and class III devices shall submit that document at least annually. Manufacturers of class IIa shall submit that document at least every two years.
4. Manufacturers shall report serious incidents occurred in Egypt to the MDSU about any adverse events and complaints related to their medical devices. The period for the submitting initial report (MIR) shall take account of the severity of the serious incident as following:

Serious public health threat	Death or an unanticipated serious deterioration in a person's state of health	Any other serious incident
Immediately, not later than 2 days after the manufacturer becomes aware of that threat.	Immediately, not later than 10 days after the date on which the manufacturer becomes aware of the serious incident.	Immediately, not later than 15 days after they become aware of the incident.

- Manufacturers shall report to the MDSU any field safety corrective action in respect of devices made available on the market.
- Manufacturer may be requested to submit surveys and questionnaires about safety of their medical devices / accessories from institutions where these medical devices were used recently in the Egyptian market.
- Each manufacturer should appoint safety officer to ensure that supervision and control of the manufacture of devices, and the post-market surveillance and vigilance activities concerning them, are carried out within the manufacturer's organization.

**N.B:**

Submission of PMS plan in context of registration/re-registration process (Pre-market phase) will be effective since 01/01/2026.

\*\* المستلزمات الطبية الخاصة بالكي و المسالك البولوية المقدمة لإعادة التسجيل بكافة تصنيفاتها

**٨. إصدار إخطار التسجيل :**

يتم إصدار إخطار تسجيل المستلزم ساري لمدة ٥ سنوات من تاريخ صدور إخطار التسجيل وتلتزم المصانع بتحليل أول ثلاث تشغيلات منتجة بعد صدور إخطار التسجيل على ألا يتم الافراج عن التشغيل إلا بعد صدور نتيجة مطابقة التحليل.

**٩. إجراءات إعادة التسجيل :**

- يتم إعادة تسجيل المستلزمات الطبية كل ٥ سنوات بناءً على طلب يُقدم إلى الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية وذلك خلال الثلاثة أشهر الأولى من العام الأخير من صلاحية إخطار التسجيل.
- يتم تحصيل رسم طلب تسجيل مستلزم طبي طبقاً لفئة الرسم الواردة باللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية " الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠ " و مقابل الخدمات طبقاً للقرار الصادر من رئيس هيئة الدواء في هذا الشأن على النحو التالي:

م	الفئة	القيمة بالجنيه المصري
١	رسم التسجيل	٧٠٠٠
٢	مقابل الخدمة	٦٠,٠٠٠

- مقابل خدمة إضافي يسدد في حالة فوات مهلة إعادة التسجيل

م	الخدمة	قيمة مقابل الخدمة بالجنيه المصري
١	طلب إعادة تسجيل مستلزم طبي بعد فوات الثلاثة أشهر الأولى من العام الأخير من صلاحية إخطار التسجيل (يسدد بالإضافة الي الرسم ومقابل الخدمات المقرر).	١٠,٠٠٠
٢	طلب إعادة تسجيل مستلزم طبي بعد إنتهاء العام الأخير من صلاحية إخطار التسجيل وحتى عام واحد بعد انتهاء صلاحية إخطار التسجيل (يسدد بالإضافة الي الرسم ومقابل الخدمات المقرر).	٢٠,٠٠٠

- يتم العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة

- في إعادة التسجيل يتلزم المصنع بتقديم دراسة ثبات Real time stability study

- يلتزم مقدم الطلب بإنهاء إجراءات إعادة التسجيل خلال عام من تاريخ إنتهاء مدة سريان إخطار التسجيل، ويُسمح خلال هذا العام بالإنتاج و التداول ، وفي حالة عدم استيفاء متطلبات الملف النهائي لإعادة التسجيل عند إنتهاء هذه المدة يتم إيقاف إنتاج أو استيراد المواد الخام للمستلزم، ويعتبر الطلب كأن لم يكن.  
و يسمح بطلب مهلة إضافية مرة واحدة فقط لمدة ٦ شهور لإستكمال إجراءات التسجيل /إعادة التسجيل ويتم السماح بإستيراد الخامات و التصنيع خلال تلك المهلة بعد سداد مقابل الخدمة المقرر في هذا الشأن ( ٥٠٠٠ جنية لكل ملف تسجيل و ٢٠٠٠ جنية لكل موافقة إستيرادية

### ١.١. اشتراطات عامة

يلتزم المصنع بما يلي:

- يشترط حصول مصنع المستلزمات الطبية على شهادة ISO 13485:2016
- و لمصانع المستحضرات الصيدلانية التي ستقوم بتصنيع مستلزم طبي علي شكل صيدلي يتم الإكتفاء بشهادة ممارسات التصنيع الجيد GMP الصادرة من الإدارة المركزية للعمليات
- طباعة جميع البيانات ورقم التسجيل على العبوات وفقاً للدليل التنظيمي الخاص ببيانات الملصقات للمستلزمات والأجهزة الطبية و المعملية و الكواشف التشخيصية ومكونات ومدخلات الإنتاج .
- يلتزم المصنع بإستيراد المواد الخام الداخلة في تصنيع المستلزم الطبي بعد الحصول على موافقة الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية أو تقديم ما يفيد شرائها محلياً.

في حالة مصانع المنطقة الحرة: تلتزم الشركة بتقديم ما يفيد استيراد المواد الخام الداخلة في تصنيع المستلزم أو شرائها محلياً.

- عدم إدخال أي تغيير في المستلزم الطبي إلا بعد الحصول على موافقة الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية طبقاً للإجراءات المتبعة حسب نوع المتغير وإلا يُلغى إخطار التسجيل.
- لا يتم تغيير مصادر المواد الخام الحرجة (critical component) إلا بعد الحصول على موافقة الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية لإعادة تقييم المورد وإلا يُلغى إخطار التسجيل .

- تطبيق الـ Vigilance System
- يلتزم المصنع بتطبيق متطلبات الأمانة.
- تلتزم المصانع بطباعة الـ QR code التالي والذي يوضح الرابط الإلكتروني الخاص بإبلاغ هيئة الدواء المصرية عن حدوث أي مشكلات للمرضى أو للمستخدمين أو مشكلات لها علاقة بالاستخدام أو الجودة



- لا يسمح بالإعلان عن المستلزمات الطبية في أي من وسائل الإعلان إلا بعد الحصول على موافقة من هيئة الدواء المصرية

### ١.١ ملحقات

- ملحق ١: المستندات المطلوبة للحصول على موافقة إستيرادية لمدخلات الإنتاج الخاصة بالتشغيلية التجريبية
- ملحق ٢: نماذج التعهدات المطلوبة للحصول على موافقة إستيرادية لمدخلات الإنتاج اللازمة للتشغيلية التجريبية
- ملحق ٣: قائمة المستندات الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية محلية الصنع والغير حاصلة على شهادات جودة عالمية
- ملحق ٤: قائمة المستندات المطلوبة لتقييم دراسات الثبات و (biocompatibility) الخاصة بالمستلزمات الطبية محلية التصنيع
- ملحق ٥: قائمة النماذج الإسترشادية لمحتوى الملف الفني ( Technical documentation )
- ملحق ٦: متطلبات الأمانة الخاصة بالمستلزمات الطبية

#### ملحق ١ :

#### المستندات المطلوبة للحصول على موافقة إستيرادية لمدخلات الإنتاج الخاصة بالتشغيلية التجريبية

١	تفويض المصنع للشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة العامة للسماح بالتداول موقع ومختوم من المدير المسئول مع التصديق البنكي عن التوقيع
٢	الفاتورة المبدئية المطلوب الإفراج عنها
٣	رخصة تشغيل المصنع الصادرة من هيئة التنمية الصناعية
٤	سجل صناعي للمصنع (ان وجد) .
٥	خطاب يوضح الغرض من استيراد الوارد ( إنتاج التشغيلية التجريبية )
٦	تعهد على مسئولية المصنع دون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية وأن الوارد ليس للبيع أو الإتجار
٧	تعهد تقديم الأصول
٨	تعهد الإلتزام بالحد الأدنى للبيانات

ملحق ٢

نماذج التعهدات المطلوبة للحصول علي موافقة إستيرادية لمدخلات الإنتاج اللازمة للتشغيل التجريبية

تعهد استيراد العينات لأغراض غير تجارية	الإدارة العامة للسماح بالتداول
تعهد الحد الأدنى للبيانات	
تعهد تقديم الأصول	

ملحق (٣)

قائمة المستندات الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية محلية الصنع غير الحاصلة على شهادات جودة عالمية  
أولاً : مستندات خاصة بمقدم الطلب

١	ايصال الدفع الخاص بالرسم و مقابل الخدمة
٣	تعهد المصنع بالالتزام بتطبيق آليات الأمانة
٤	أصل التفويض صادر من المصنع معتمد من رئيس مجلس الادارة مع التصديق البنكي عن التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية .
٥	<p><u>المصانع المحلية</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- السجل التجارى</li> <li>- البطاقة ضريبية</li> <li>- رخصة التشغيل صادرة من الهيئة العامة للتنمية الصناعية</li> <li>- الترخيص الفنى للتشغيل الصادر من الإدارة المركزية للعمليات</li> </ul> <p><u>مصانع المنطقة الحرة :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- السجل التجارى</li> <li>- البطاقة ضريبية</li> <li>- الترخيص الصادر من الهيئة العامة للاستثمار و المناطق الحرة بمزاولة النشاط بنظام المناطق الحرة</li> <li>- الترخيص الفنى للتشغيل الصادر من الادارة المركزية للعمليات</li> </ul>

ثانياً: محتوى الملف الفنى ( Technical documentation )

**1 -Administrative Information:**

- 1.1. License from IDA/ Investment License
- 1.2. License from EDA.
- 1.3. Industrial registry no
- 1.4. Latest commercial card
- 1.5. Authorized Person Delegation Letter &name of Person responsible for regulatory compliance and contact details
- 1.6. Certificates ISO 13485:2016 from accredited certification bodies

In case of medical device in a dosage form, and the manufacturer is pharmaceutical product licensed factory

GMP certificate issued from central administration of operation (EDA) is enough

1.7. GMP Certificate issued from Central Administration of Operations

## **2-Declaration of Conformity mention the following data**

- 2.1. trade name and a general description of the device including its intended purpose and intended users matched with IFU;
- 2.2. a clear identification by means of product code, catalogue number or other unambiguous reference allowing traceability of the device
- 2.3. the risk class of the device & accessories (if present) and the classification rule(s) applied in accordance with MDD 93/42/EEC (meddev 2.4/1 Rev.9 as a guidance)
- 2.4. Description or complete list of the various configurations/variants of the device that are intended to be made available on the market;
- 2.5. A statement that the declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer;
- 2.6. A statement that the device that is covered by the present declaration is in conformity with MDD & EDA Regulations and, if applicable, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of declaration of conformity;
- 2.7. name & address of manufacturer registered place of business where they can be contacted and their location be established & also address of factory if the two places are different entities;
- 2.8. contact details of manufacturer (Tel, E- mail, Web address, Fax)
- 2.9. References to any CS (common specifications) & applied standards (general & specific)
- 2.10. name and function of the person who signed doc
- 2.11. certification body name who issue ISO 13485:2016 certificate, certificate number, issue date & expiry date
- 2.12. GMDN or UMDN Code
- 2.13. Where applicable, additional information;

## **3-Device description and specification:**

- 3.1. trade name and a general description of the device including its intended purpose and intended users, product code, catalogue number or other unambiguous reference allowing traceability of the device & complete list of the various configurations/variants of the device
- 3.2. the risk class of the device and the justification for the classification rule(s) applied in accordance with mdd 93/42/eec
- 3.3. the intended patient population and medical conditions to be diagnosed, treated and/or monitored and other considerations such as patient selection criteria, indications, contra-indications, warnings;
- 3.4. an explanation of any novel features
- 3.5. a description of the accessories for a device, other devices and other products that are not devices, which are intended to be used in combination with it;
- 3.6. general description of the key functional elements, (e.g. its parts/components (including software if appropriate), its raw material and those making either direct contact with the human body or indirect contact with the body, its formulation, its composition, its functionality and, where relevant, its qualitative and

quantitative composition. Where appropriate, this shall include labeled pictorial representations (e.g. diagrams, photographs, and drawings), clearly indicating key parts/components, including sufficient explanation to understand the drawings and diagrams;

3.7. full description of packaging (packaging material, Specifications of the packaging material, no of units in each packaging level)

3.8. Declaration Letter for the packaging (to declare the method for assuring that the packaging material is compatible with sterilization method, storage conditions and transportation conditions)

#### **4-Information To Be Supplied By The Manufacturer: (Iso 20417)**

4.1. complete set of the labels on the device and on its packaging, such as single unit packaging, sales packaging, transport packaging (**should comply with ISO 15223 & according to minimum labeling requirements guideline published on EDA website**)

4.2. the instructions for use (IFU) /or other additional documents in case IFU is not mandate in some device according to device classification which should involve the following:

- the intended patient population and medical conditions to be diagnosed, treated and/or monitored and other considerations such as patient selection criteria, indications, contra-indications, warnings;
- principles of operation of the device and its mode of action, scientifically demonstrated if necessary, storage & transport condition, disposal criteria ,.....;

4.3. symbols used (**should comply with ISO 15223**)

4.4. brochures, catalogues and similar publications. if the brochures and marketing material via website link must be submitted

#### **5-Design And Manufacturing Information:**

5.1. Clear design & manufacturing steps with clear production flow chart

5.2. The manufacturing processes and their validation (OQ & PQ only for each critical manufacturing step), the continuous monitoring, in process inspection and the final product testing:

-Test protocol/plan

-Test report with results

-Updated calibration certificate for each tool & instrument used in manufacturing, validation process & tests

5.3. Description of sterilization process (in case sterile devices & devices intended to be sterilized)

5.4. Work environmental conditions in the manufacturing process (according to device nature)

5.5. identification of all sites, including suppliers and sub-contractors, where design and manufacturing activities are performed in approved supplier list document

5.6. valid quality agreement between manufacturer & each critical supplier and sub-contractor

5.7. valid updated quality management ( Iso certificate) for each critical supplier

5.8. medical safety data sheet for each material from its supplier

5.9. certificate of analysis issued from supplier for each raw material

## **6-Quality assurance measures:**

- 6.1.test plan /protocol (incoming materials, raw material,)
- 6.2. test report /analysis certification (test result) (incoming materials, raw material)
- 6.3. Batch documentation, product traceability
- 6.4. documents master list
- 6.5. Declaration of duration of technical documentation retention according to device classification
- 6.6. Product Quality Plan

## **7- Essential Requirements:**

The documentation shall contain information for the demonstration of conformity with the essential requirements that are applicable to the device taking into account its intended purpose, and shall include a justification, validation and verification of the solutions adopted to meet those requirements. The demonstration of conformity shall include:

- 1- the essential requirements that apply to the device and an explanation as to why others do not apply;
- 2- the harmonized standards, CS or other solutions applied; and
- 3- the precise identity of the controlled documents offering evidence of conformity with each harmonized standard, CS or other method applied to demonstrate conformity with the essential requirements. The information referred to under this point shall incorporate a cross-reference to the location of such evidence within the full technical documentation

## **8-Product Verification and Validation:**

8.1.The documentation shall contain the results and critical analyses of all verifications and validation tests and/or studies undertaken :

- 1-Design input, output, verification & change
  - 2-Packaging Validation (ISO 11607 or any equivalence standard
  - 3-Sterilization Validation (ISO 11135 for ETO, ISO 11137 for gamma radiation, ISO 17665 for steam sterilization ISO 13408 for aseptic filtration or any equivalence standard)
    - \*Bioburden test with clear results should be submitted before & after sterilization process & Pyrogenicity test should submitted after sterilization process
    - \*For nonsterile devices only bioburden test with clear result should be submitted (ISO 11737)
    - \*Biological indicator test & certificate should be submitted
  - 4-Clean room validation (ISO 14644 or any equivalence standard)
  - 5-Transportation and handling validation (ISO 12048, IEC 60068-1, ASTM D 4169 or any equivalence standard)
- 8.2. Re-validation plan (frequency for each process validation) submit validation master plan (VMP)
- 8.3. Evidence of Compatibility with other medical devices/ Medicines/ preparation
- 8.4. Usability study (IEC 62366 or any equivalence standard)

## **9-Benefit-Risk Analysis and Risk Management: (Should Be in Compliance With Iso 14971:2019)**

- 9.1. Risk Management file: plan & report (analysis, evaluation (involve criteria for risk acceptance) and control)
- 9.2. Risk Management Report shall contain the following information:
  - 9.2.1. the benefit-risk analysis
  - 9.2.2. the solutions adopted and the results of the risk management
  - 9.2.3. clear declaration of Residual risk
  - 9.2.4. Production and post-production information and risk benefit analysis, undesirable side effects ,...etc Risk Management assessment should be conducted for the entire life-cycle of the device (from initial design concept up to and including device disposal).
- 9.3. CVs for risk management team

## **10-Pre-clinical and clinical data:** Refer to annex II

- 10.1. The biocompatibility study of the device in compliance with ISO 10933
  - 10.1.1. Biological evaluation assessment report
  - 10.1.2. Copy from biocompatibility tests report (including ETO residual test if the device sterilized by ETO)
  - 10.1.3. Copy from laboratory accreditation & scope
  - 10.1.4. Justification for any deviations
- 10.2. Detailed information regarding test protocol, test method, complete test results and test conclusions also valid updated calibration for all tools & instruments regarding in particular:
  - 10.2.1. Physical, chemical and microbiological characterization;
  - 10.2.2. Biomechanical tests performed in accredited lab (for orthopedics & dental implant)
  - 10.2.3. Electrical safety and electromagnetic compatibility;This information shall typically include the summary results of all verification, validation and testing performed both in-house and in a simulated or actual user environment prior to final release. It shall also address all of the different hardware configurations
  - 10.2.4. stability study (accelerated stability study for new registration acc to ASTM F 1980 & real time stability study for re registration)including
    - 10.2.4.1. Shelf life tests (in-house or outsourced: if outsourced (through third party),study should be performed at Accredited national or international lab ISO 17025 or at facility under supervision of the inspection team including NODCAR member) this study including packaging integrity tests , device performance and microbiological safety (sterility & pyrogenicity, Bioburden test for nonsterile devices)
- 3-Bio stability test (influence of the biological substance onto the product (for implantable devices) Rephrasing: Life time of the product (performance of the device through its life time in human body)

### **Clinical data:**

- 4.1. Clinical evaluation report (CER) and its updates (meddev 2.7/1 Rev. 4 as a guidance)
  - Report should mention valid hyperlinks for all literatures (included & excluded)
  - Copies of the publications quoted in the clinical report
  - Appraisal plan & results
- 4.2. Clinical evaluation plan
- 4.4. Declaration of interest for each evaluator for clinical evaluation report.
- 4.5. CV for each evaluator
- 4.6. Clinical investigation study (acc to ISO 14155 or any equivalence standard) only for the following cases:
  - New design features and/or new materials
  - A new intended purpose
  - Making new claims about the device
  - New types of users
  - Serious direct and/or indirect risks
  - Invasiveness or contact with mucosal membranes
  - Increased duration of use or number of reapplications
  - Incorporation of medicinal substances
  - Use of animal tissues other than in contact with the skin
  - New recognized risks or the availability of alternatives with lower risks or higher benefits

### **11-Post-Market Surveillance:**

- 11.1. Post marketing plan (reflecting the residual risks resulted in the Benefit/risk analysis) to be submitted annually
- 11.2. copies from last complaints, incident, recall records and reports last 5 years
- 11.3. Post marketing surveillance (PMS) report for class I (updating when necessary)
- 11.4. Periodic Safety Updated Report (PUSR) for other classes (for class IIa updated at least every 2 years & for classes IIb & III updated annually)
- 11.5. Post Market Clinical Follow UP (PMCF) plan & report or a justification why a PMCF is not applicable

### **Additional information required in specific cases:**

(a) Where a device incorporates, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product, including a medicinal product derived from human blood or human plasma, In this case, the documentation shall identify the source of that substance and contain the data of the tests conducted to assess its safety, quality and usefulness, taking account of the intended purpose of the device.

(b) Where a device is manufactured utilizing tissues or cells of human or animal origin, or their derivatives, and where a device incorporates, as an integral part, tissues or cells of human origin or their derivatives that have an action ancillary to that of the device. In such a case, the documentation shall identify all materials of human or animal origin used and provide detailed information concerning the conformity with the following:

1- For devices manufactured utilizing tissues or cells of animal origin, or their derivatives, which are non-viable or rendered non-viable the following shall apply:

(a) where feasible taking into account the animal species, tissues and cells of animal origin, or their derivatives, shall originate from animals that have been subjected to veterinary controls that are adapted to the intended use of the tissues. Information on the geographical origin of the animals shall be retained by manufacturers;

(b) sourcing, processing, preservation, testing and handling of tissues, cells and substances of animal origin, or their derivatives, shall be carried out so as to provide safety for patients, users and, where applicable, other persons. In particular safety with regard to viruses and other transmissible agents shall be addressed by implementation of validated methods of elimination or viral inactivation in the course of the manufacturing process, except when the use of such methods would lead to unacceptable degradation compromising the clinical benefit of the device;

(c) In the case of devices placed on the market in a sterile or defined microbiological condition, a description of the environmental conditions for the relevant manufacturing steps. In the case of devices placed on the market in a sterile condition, a description of the methods used, including the validation reports, with respect to packaging, sterilization and maintenance of sterility. The validation report shall address bioburden testing, pyrogen testing and, if applicable, testing for sterilant residues.

(d) In the case of devices placed on the market with a measuring function, a description of the methods used in order to ensure the accuracy as given in the specifications.

(e) If the device is to be connected to other device(s) in order to operate as intended, a description of this combination/configuration including proof that it conforms to the general safety and performance requirements when connected to any such device(s) having regard to the characteristics specified by the manufacturer.

- List of the harmonized standards, Common Specifications (CS) and other standards relevant for the product
- Declaration if the device having phthalate, medicinal, animal or human tissue, blood derivative
- Working Instructions (If needed)
- **All Documents should be submitted pdf signed & stamped with clear document codes or ref , issue number, issue date , revision number & change history table if applied**

ملحق ( ٤ )

قائمة المستندات المطلوبه لتقييم دراسات الثبات والتوافق الحيوي الخاصة بالمستلزمات الطبية محلية التصنيع

١-دراسة الثبات

Stability study according to stability study requirements template

٢-دراسة التوافق الحيوي

According to biological evaluation report template

& Selection of biological endpoints according to nature of body contact & contact duration ( according to ISO 10993-1)

3-Declaration of conformity

4-Composition/raw material certificate

5-Packaging certificate (material, number of units per pack)

6-Sterilization method certificate

7-Shelf life certificate

8-Storage conditions certificate

٩- في حالة إعادة التسجيل مطلوب تقديم نسخة من الإخطار السابق

١٠- عينات محرزة من قبل الإدارة المركزية للعمليات ومختومة من الجهة التي قامت بإجراء دراسة الثبات (مصنع/معمل معتمد) على أن يتم الاحتفاظ بتلك العينة في المصنع طوال فترة سريان إخطار تسجيل المستلزم الطبي ومتابعة ذلك من خلال الإدارة المركزية للعمليات مع إلزام المصنع بتقديم تلك العينة مثبت عليها lot number مطابق للمذكور بدراسة الثبات المقدمة

١١- محضر التحريز المرفق بالعينة المحرزة من قبل الإدارة المركزية للعمليات

١٢- نموذج lab assessment check list الصادر من إدارة التفتيش على المستلزمات الطبية تحت إشراف الإدارة المركزية للعمليات والذي تم تطبيقه علي معمل المصنع الذي تم إجراء دراسة الثبات به في حالة إجراء دراسة الثبات أو جزء من إختباراتها في معمل المصنع المقدم للتسجيل أو معمل مصنع آخر مرخص من هيئة الدواء المصرية (في حالة عدم توافر إجراء تلك الإختبارات داخل معمل المصنع المقدم للتسجيل)

١٣- accreditation certificate (according to ISO 17025) & scope of accreditation (في حالة إجراء دراسات الثبات والتوافق الحيوي أو جزء منهم في معمل خارج معمل المصنع)

١٤- تعهد من المصنع بخصوص البيانات المقدمة لإدارة ثبات المستلزمات الطبية (نموذج)

ملحوظة:

جميع المستندات المقدمة يجب أن تكون (مسلسلة، موقعه & مختومة)

ملحق ٥

نماذج إسترشادية لمحتوى الملف الفني ( **Technical documentation** )

الوصف	الإدارة التابع لها
MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY	<p>الإدارة العامة للتسجيل (وحدة تسجيل المستلزمات الطبية المحلية غير الحاصلة على شهادات جودة عالمية)</p>
Appraisal plan example	
Applied Standard List	
Validation Master Plan	
<a href="#">usability-study</a>	
<a href="#">quality-plan</a>	
PMCF Plan	
Incident Report	
Essential Requirements	
Document Master List	
Design validation	
<a href="#">Design output Review</a>	
Design Input Review Sheet	
Design change Request	
Declarations of interests	
CERTIFICATE OF ANALYSIS	
Biological Evaluation Report	
Risk Control	
Clinical Evaluation report	
Stability study	

ملحق ٦

متطلبات الأمانة الخاصة بالمستلزمات الطبية

[COMPANY NAME]

(Date)

MANUFACTURER'S COMMITMENT ABOUT SAFETY OF MEDICAL  
DEVICES

**Declaration (1)**

For MDs Class I and  
IIa

**Dear Head of Medical Devices Safety Unit,**

For the following medical device applied for registration/re-registration of marketing authorization in the Arab Republic of Egypt:

- **Medical Device Acceptance Number:**
- **Medical Device Name:**
- **Medical Device Models/Codes/Sizes:**
- (Company) undertakes that the medical device applied for registration/re-registration, which will be marketed in the Arab Republic of Egypt, has not received any regulatory actions (Including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) in respect of (Models/Codes/Sizes, Lots/Batches, or Serials), in an interval of (3) three years before the date of application for registration or re-registration.
- (Company) undertakes that in case of any regulatory actions (Including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) raised after the application for registration/re-registration and before granting the marketing authorization of the medical device, those regulatory actions concerning the safety of the medical device in respect of (Models/Codes No., Lot/Batch No., or Serial No.) will be informed to the "Medical Devices safety Unit" by (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt.
- (Company) undertakes that since granting the marketing authorization of the medical device and during the marketing stage, (Company) will be obliged to communicate any incidents (MIRs), Periodic Summary Reports (PSRs), or regulatory actions (Including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) and (Company) will be obliged to follow post-market Regulation and (Company) will submit the Post market surveillance report upon request to the "Medical Device Safety Unit (MDSU)" by (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt, this is according to the Egyptian Guidelines for Medical Device Vigilance System.
- (Company) undertakes that there is a vigilance system in place, oversees the vigilance system of the (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt, and makes sure that (Agent) meets all vigilance requirements (in reference to the Egyptian Guideline for Medical Device Vigilance System), and communicates them with the "Medical Device Safety Unit (MDSU)".

Signature:

Title:

Date

[COMPANY NAME]

(Date)

MANUFACTURER'S COMMITMENT ABOUT SAFETY OF MEDICAL DEVICES

### Declaration (2)

Class IIb, III, AND (I, IIa with  
Regulatory Actions)

Dear Head of Medical Devices Safety Unit,

For the following medical device applied for registration/re-registration of marketing authorization in the Arab Republic of Egypt:

- **Medical Device Acceptance Number:**
- **Medical Device Name:**
- **Medical Device Models/Codes/Sizes:**

- (Company) undertakes that in case of any regulatory actions (Including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) raised after the application for registration/re-registration and before granting the marketing authorization of the medical device, those regulatory actions concerning the safety of the medical device in respect of (Models/Codes No., Lot/Batch No., or Serial No.) will be informed to the "Medical Device Safety Unit (MDSU)" by (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt.
- (Company) undertakes that since granting the marketing authorization of the medical device and during the marketing stage, (Company) will be obliged to communicate any incidents (MIRs), Periodic Summary Reports (PSRs), or regulatory actions (Including but not limited to recalls, FSNs, or FSCAs) and also (Company) will be obliged to follow post-market Regulation and (Company) will submit the Periodic Safety report every year (for MD of class IIb, III) or every 2 years (for MD of Class IIa) to the "Medical Device Safety Unit (MDSU)" by (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt, this is according to the Egyptian Guidelines for Medical Device Vigilance System.
- (Company) undertakes that there is a vigilance system in place, oversees the vigilance system of the (Agent) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt, and makes sure that (Agent) meets all vigilance requirements (in reference to the Egyptian Guideline for Medical Device Vigilance System), and communicates them with the "Medical Device Safety Unit (MDSU)".

Signature:

Title:

Date:

## Annex V National appendix

Legal Manufacturer fulfillment section	
Name of Reference countries where the Medical device is registered	
Total Number of Countries where the Medical device is Marketed	
Quantity sold in Egypt Egypt (If it was previously marketed in Egypt)	
1 <sup>st</sup> Approval date globally	DD/MM/YY
1 <sup>st</sup> CE	DD/MM/YY
Attach declaration of previous points from legal manufacturer	
PSUR content	
Cover page	
Devices in the PSUR	
PSUR Reference number	
Name of legal manufacturer	
Version number	
First MDR registration number	
Reporting period	
Annually or Every 2 year	
Executive summary	
status of action Taken by the manufacturer	
status of action Taken by the notified body	
Justification for change of data collection period	
Statement for benefit-risk profile impacted	

<b>Description of the devices, Description and status of actions based on previous PSUR</b>																															
First date of DOC/ CE/ placed on market/ put on service/ date for first software made available																															
Status of MD																															
Classification																															
Basic UDI																															
There is device change in any Basic UDI-DI?																															
All trade names of each Basic UDI DI if available																															
EMDN (European Medical Device Nomenclature)																															
Contraindication																															
Indication of use																															
Targeted population																															
<b>Grouping of the devices</b>																															
Grouping justification																															
<b>Leading device</b>																															
<b>PRESENTATION OF THE DATA AND THEIR EVALUATION</b>																															
<b>Volume of sales Worldwide for each Model</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="6">Basic UDI-DI/ Legacy device name or model</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Total Number of devices</th> <th>Current PSUR Period</th> <th>Previous PSUR PERIOD (1)</th> <th>Previous PSUR PERIOD (2)</th> <th>Previous PSUR PERIOD (3)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EEA</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Egypt</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Worldwide</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Basic UDI-DI/ Legacy device name or model							Total Number of devices	Current PSUR Period	Previous PSUR PERIOD (1)	Previous PSUR PERIOD (2)	Previous PSUR PERIOD (3)	EEA						Egypt						Worldwide					
Basic UDI-DI/ Legacy device name or model																															
	Total Number of devices	Current PSUR Period	Previous PSUR PERIOD (1)	Previous PSUR PERIOD (2)	Previous PSUR PERIOD (3)																										
EEA																															
Egypt																															
Worldwide																															

Size and Characteristics of the Population Using the Device(s)	
Post-Market Surveillance (PMS): Vigilance and CAPA Information	
Incidents for each Basic UDI not family	If present attached as ANNEX 1(1,2,3)
Trending report (Non serious and expected Incidents)	If present attach
Preventive and/or Corrective Actions	If present attached as ANNEX 2
Field Safety Corrective Actions (FSCAs)	If present attached as ANNEX 3
PMS DATA INCLUDING GENERAL PMCF ACTIVITIES	
Feedback and Complaints from the Market	If present attached as annex 1.1
Literature Review	
Public Registry	
Publicly Available Information About Similar Medical Devices	
Other Data Sources	
Specific PMCF Information	
Main Finding of PMCF	
SUMMARY AND CONCLUSIONS OF THE PSUR	
Validity of the Collected Data	
RISKS	
Benefits	
Update to Benefit-Risk Profile	
Actions Taken	
Additional requests	
First date of Egypt License /Registration number	If found: DD/MM/YY attached Egypt License

First Market date in Egypt	DD/MM/YY
Attach Distribution list containing contact details (If it was marketed in Egypt last year)	

DRAFT

## ملحق ٧

تعهد من المصنع بخصوص البيانات المقدمة لإدارة ثبات المستلزمات الطبية

السادة / هيئة الدواء المصرية (الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية)

أقر أنا رئيس مجلس إدارة مصنع..... أن جميع البيانات المقدمة بدراسة الثبات والمستندات المقدمة لإدارة الثبات مطابقة تماما لما تم تقديمه لإدارة التسجيل، وأي تغير سيطراً في هذه البيانات سيتم إبلاغ إدارة ثبات المستلزمات الطبية بها وفي حالة مخالفة ذلك يكون طلب التسجيل لاغني ويتم إعادة التقديم وسداد الرسوم ومقابل الخدمة مرة أخرى.

المسمى الوظيفي : مدير المصنع أو من يفوضه

: الاسم

: التوقيع

خاتم المصنع

ملحوظة : في حالة تفويض مدير المصنع لشخص بالتوقيع نيابةً عنه يجب أن يكون التفويض ساري وموقع ومختوم من المدير المسئول مع التصديق البنكي على التوقيع، ومذكور بالتفويض أن الشخص الذي تم تفويضه له الحق بالتوقيع نيابةً عن مدير المصنع .

## ١٢. المراجع:

NO.	Code	Technical document title
1	IMDRF MDCE WG/N56	<u>Clinical Evaluation</u>
2	IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018	<u>Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices</u>
3	IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019	<u>Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices</u>

## ١٣. قائمة المصطلحات (Glossary)

- CE:** Conformit  européenne  
**DOC:** Declaration of conformity  
**EDA:** Egyptian Drug Authority  
**EPVC:** Egyptian Pharmaceutical Vigilance Center  
**FSCA:** Field Safety Corrective Actions  
**FSNs:** Effective Field Safety Notices  
**GMP:** Good Manufacturing Practice  
**ISO:** International Organization for Standardization  
**MDSD:** Medical Device Safety Department  
**MIRs:** Manufacturer Incident Reports  
**MSDS:** Material Safety Data Sheets  
**PMS:** Post-Market Surveillance  
**PSRs:** Periodic Summary Reports  
**SMH:** Summary of Marketing History

## ١٤. الإصدارات :

مواضيع التعديلات	تاريخ الإصدار	الإصدار
		الإصدار الأول
		الإصدار الثاني

DRAFT