

APPLICANT NAME

(Date)

السيدة الدكتورة/ رئيس الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

فيما يخص المستلزم التالي المقدم للتسويق في جمهورية مصر العربية:

- اسم المستلزم(قائمة ملحقة) لنفس المصنع:

- أكواد/ موديلات المستلزم :

- تتعهد الشركة (Applicant Company) أن المستلزم الطبي السابق (او القائمة الملحقة) ذكره لم يصدر له أى إجراءات سحب ، منشورات سلامة ميدانية، إجراءات تصحيحية فيما يخص الأكواد / الموديلات () خلال ال ٣ سنوات الماضية .
- تتعهد الشركة (Applicant Company) فى حالة وجود أى تحذيرات ، إجراءات سحب ، منشورات سلامة ميدانية، إجراءات تصحيحية نُشرت عالمياً ، سنقوم بإبلاغ إدارة مأمونية المستلزمات الطبية بها وذلك عن طريق الإيميل أو عن طريق الرابط الخاص باستقبال ملفات مأمونية وأنا على علم ودراية تامة بأن عدم علم الشركة بتلك التحذيرات لا يعفيها من المسئولية .
- تتعهد الشركة (Applicant Company) انه سوف تلتزم بإبلاغ إدارة مأمونية المستلزمات الطبية عن أى حوادث يتم رصدها فى جمهورية مصر العربية من المستلزم وذلك وفقاً للجدول الزمني التالي:
 - فى حالة الحوادث التى تؤدى الى خطر يهدد الصحة العامة يجب الإبلاغ خلال يومين .
 - فى حالة الحوادث التى تؤدى الى الوفاة او تدهور فى حالة المريض يجب الإبلاغ خلال عشرة أيام .
 - وفى باقى احوال الحوادث يجب الإبلاغ خلال ١٥ يوماً .
- كما تتعهد الشركة بمتابعة كافة أنشطة نظام اليقظة والمتابعة الدائمة لمستلزماتها الطبية بعد التسويق مع إدارة مأمونية المستلزمات الطبية وتقديم كل ما تطلبه الإدارة فى إطار ذلك ؛ وفى حالة مخالفة الشركة لما سبق ذكره سوف تعرض الشركة لإيقاف سماحية تداول المستلزم

إمضاء:

الختم:

التاريخ:

LEGAL MANUFACTURER NAME

(Date)

MANUFACTURER'S COMMITMENT ABOUT SAFETY OF MEDICAL DEVICES

Dear Head of Central administration of Medical Devices,

For the following medical device applied for marketing in the Arab Republic of Egypt:

- Medical Device Name(as attached list):
- Medical Device Models/Codes
- (Company) undertakes that the medical device applied for marketing in the Arab Republic of Egypt, has not any recalls, FSNs, or FSCAs in respect of (Models/Codes No., Lot/Batch No., or Serial No.), in the past (3) three years from issuance of commitment letter.
- (Company) undertakes that since granting the marketing authorization of the medical device and during the marketing stage, (Company) will be forced to communicate any Recalls, FSNs, or FSCAs to the "Medical Device Safety Unit (MDSU - EPVC)" by (Agent/distributor) - the company's agent/distributor in the Arab Republic of Egypt.
- (Company) undertakes that there is a vigilance system in place, oversees the vigilance system of the (Agent/distributor) - the company's agent in the Arab Republic of Egypt, and makes sure that (Agent/distributor) meets all vigilance requirements (in reference to MDSU Guidelines), and communicates them with the "Medical Device Safety Unit (MDSU - EPVC)".

Signature

Title

(Date)