

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

الكود: EDREX:NP.CAMD.15

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٥/١١

تاريخ التطبيق: 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 اصدار 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 الفنى الصادرة من هيئة الدواء المصرية
 - \checkmark شهاده التحليل للخامه وشهادات الجوده للمصنع المصري .

ثانياً المتطلبات الأساسيه 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 اصدار 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 التنظيمى الخاص بإجراءات قيد
 و اصدار الموافقات الاستيرادية للكواشف المعملية و التشخيصية.



خامساً: المتطلبات الأساسية لاستقبال ملف قيد كاشف محلى

- ١- إيصال دفع إلكتروني (لم يتم استخدامه من قبل)
- ٢- طلب التسجيل الخاص بالملف يشمل البنود المقدمة ومطابق للبنود المدخلة على المنصة.
 - ٣- رخصة المصنع
 - ٤- سجل صناعي.
- ٥- شهادات الجوده للمصنع المصري كما هو موضح بجدول الشهادات وفقاً للتصنيف الوارد في الدليل التنظيمى 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 هيئه 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
- البنود كما هي مذكورة بالفاتورة موضح به GTIN Code على البريد الالكتروني الآتي: ivd.import@edaegypt.gov.eg

على النحو التالي:

GTIN المستلزم المستلزم كما هو مدرج في مدرج في المستلزم المست										<u> </u>	
الفاتورة الفاتورة المالية		•	السعر	•	١ ١	•	١	A \~ a		المستلزم كما هو مدرج في	

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