

نموذج استلام ملف المستلزمات الطبية للتسجيل

الرقم المبدئي _____

Imported

- اسم الشركة:
- اسم المستلزم:

ملاحظات	NO	YES	محتويات الملف
			1- قائمة مرقمة بمحتوى ملف التسجيل + فواصل + إيصال دفع رسوم التسجيل.
			2- طلب رسمي من الشركة المستوردة مختوم و موقع مذكور به * اسم المستلزم <input type="checkbox"/> * اسم الشركة المنتجة <input type="checkbox"/> * بلد المنشأ <input type="checkbox"/>
			3- نوع المتقدم بالطلب * شركة <input type="checkbox"/> * مكتب علمي <input type="checkbox"/> أ- للشركات يطلب الاتي: * ترخيص القيد به اسم الشركة المصنعة أو اسم الشركة الموزعة بناء على جواب العلاقة بين المصنع و المورد <input type="checkbox"/> - عقد التوزيع او الوكالة مع المورد الاجنبي سارى التاريخ ومحدد المدة موثق - علاقة المصنع الاجنبي مع الموزع او المورد الاجنبي اذا وجد موثق
			ب- للمكاتب العلمية * رخصة مكتب علمي <input type="checkbox"/> * العقد بين المكتب العلمي والشركة الاجنبية <input type="checkbox"/> * العلاقة إن وجدت <input type="checkbox"/>
*الشهادات المطلوبة سارية التاريخ : لا يشترط توثيق شهادات الجودة الخاصة بالمستلزمات الطبية (CFG from FDA, CE, ISO 13485:2003, Free sale) الصادرة من الدول المرجعية من (الغرفة التجارية و السفارة المصرية ببلد المنشأ) و التي قامت الإدارة بالتحقق من صحتها من الجهات التي تصدر هذه الشهادات. و في حالة عدم التأكد من صحة صدور هذه الشهادات من تلك الجهات يتم تقديم هذه الشهادات موثقة من الغرفة التجارية و السفارة المصرية.			
			4- شهادة ال Free Sale صادرة من وزارة الصحة من بلد المنشأ اذا كانت مرجعية (او شهادة تداول من احدي الدول المرجعية اذا كانت بلد المنشأ دولة غير مرجعية) تشمل الاسم التجاري للمستلزم والأكواد OR 5- شهادة FDA للمستلزم تشمل الاسم التجاري والأكواد للمستلزمات (في حالة الحصول عليها لا تطلب شهادة CE)
			8- شهادة ال CE (to 93/42/EC) Acc) للمنتج النهائي بكامل مكوناته و ملحقاته و موديلاته صادرة من (Notified body) مع مراعاة ملحق المواصفة (Annex) طبقا لل classification الخاص بالمنتج * في حالة احتواء المستلزم على مادة من اصل حيواني يلزم احتواء شهادة ال CE على TSE Free directive 2003/32/EEC 9- ISO 13485:2003 صادرة من جهة منح شهادات معتمدة دوليا على أن تغطي ال Product category

			<p>10- شهادة Declaration of conformity <u>مختومة وموقعة من الشركة المنتجة</u></p> <p><input type="checkbox"/> ان الجودة على مسئولية المصنع الاجنبي <input type="checkbox"/> ال Notified body <input type="checkbox"/> رقم شهادة CE الخاصة بالمستلزم</p> <p><input type="checkbox"/> Classification <input type="checkbox"/> Indication of use *</p>
<p>*محتويات ال Technical File على ورق الشركة المصنعة او (التي لها حق اصدار) مختوم وموقع ويحتوى على أسم المستلزم:</p>			
			<p>11- شهادة بيان التركيب (R.M composition)</p>
			<p>13- شهادة تحليل المستلزم analysis certificate</p> <p><input type="checkbox"/> Biological* <input type="checkbox"/> Chemical* <input type="checkbox"/> Physical*</p> <p>Covering letter for the analysis confirming that applied method is acc. to manufacturing standard and under the manufacturer responsibility</p> <p>يتم الاكتفاء بشهادة التحليل الواردة فى الملف وذلك بموجب خطاب من الشركة المصنعة يفيد ان الطريقة المستخدمة وفقا لمواصفات التصنيع وعلى مسئولية المصنع</p>
			<p>14- شهادة عقامة للمستلزم (Sterilization certificate)</p>
			<p>15- شهادة بالمواد المستخدمة فى تغليف المستلزم و الأعداد (Packaging material & Number)</p>
			<p>16- وصف بيانات البطاقة الخارجية والداخلية للعبوة (Inner &Outer Label)</p> <p>عينة من الملصق المرجعي (Master Label) و النشرة الداخلية مختومة من الشركة المنتجة</p> <p>- كتالوج لوصف المستلزم و توضيح اجزائه و الاستخدام.</p>
			<p>17- عينة من المنتج المراد تسجيله</p>
			<p>18- شهادة مدة صلاحية المنتج (Shelf Life) يذكرها الاسم التجارى للمنتج</p>

*عدم قبول

*قبول

- تاريخ استيفاء الملف

- تاريخ استلام الملف

- يسأل عن الملف بعد **20 يوم** من تاريخ فحص الملف من قبل صيادلة التسجيل ويتم اصدار اخطار التسجيل فور عرضه على اللجان العلمية المتخصصة والفنية و استيفاء طلبات التسجيل و فى حالة عدم استيفاء طلبات التسجيل خلال اربعة اشهر من تاريخ تسليم الملف يعتبر طلب التسجيل لاغيا.

- علما بان استيفاء الشركة لطلبات التسجيل يكون خلال **60** يوم من تاريخ ارسال طلبات الملف بال **email** وذلك خلال حد اقصى مقابلتين مع الصيدلي المراجع

- وأن يكون تسليم ملفات اللجنة العلمية ولجنة الثبات (وذلك فى حالة طلبها) . خلال **15** يوم من تاريخ تسليم الملف.

- استلام الملف هو للمراجعة والعرض على اللجنة العلمية والفنية وليس تصريح بتداول المستلزم.

استلمت الملف تحت الفحص؛

ممثّل الشركة

ممثّل الادارة

تحريرا في: / /