

## تعريف المستلزم و الجهاز الطبي:

هو أي اله أو جهاز أو أداة أو مادة أو ما شابه ذلك تستخدم مفردة أو مجتمعة - شاملة البرامج الحاسوبية إذا لزم ذلك - تنتج بمعرفة الجهة المنتجة بقصد الاستخدام البشري لغرض:

- تشخيص أو منع أو مراقبة أو علاج أو التخفيف من مرض أو مساندة إصابه أو عاهه
- فحص أو استبدال أو تعديل الخصائص التشريحية أو العمليات الفسيولوجية الخاصة بالجسم
- موانع الحمل

ويستثي من ذلك الوسائل الدوائية أو المناعيه أو التمثيل الغذائي

المستلزمات الطبية التي كانت تسجل فيما قبل كمستحضرات صيدلية وتخضع للتسعيرة وتسجل ببلدها M.D بناءا علي ان لها

Medical Device Directive 93/42/EEC يتم تسجيلها مثل بلدها كمستلزم طبي ويتم تسعيرها. ( بناءا علي قرار اللجنة

الفنية بتاريخ (19/02/2009)