

## تنبيه هام بخصوص شهادة ISO 13485

• بخصوص شهادة ال ISO 13485 التي يتم تقديمها في ملفات تسجيل/اعادة تسجيل المستلزمات الطبية: جلسة ٢٠١٤/٠٤/١٦

قررت اللجنة التأكيد على قرار اللجنة الصادر بجلسة ٢٠١٣/١٢/٣١ الذي ينص على:

اصدار عام ٢٠١٢ على أن يتم منح المصانع "ISO 13485" ألا يتم قبول أى ملفات تسجيل/اعادة تسجيل مستلزمات طبية دون تقديم شهادة والشركات مهلة زمنية ستة شهور للحصول على تلك الشهادة اعتبارا من تاريخ نشر هذا القرار على الموقع الإلكتروني الرسمي للإدارة."

على أن يتم نشره على الموقع الإلكتروني للإدارة بعد إتمامه وتكليف الإدارة المعنية بإخطار الشركات بالإسلوب المتبع.

ويتم إخطار اللجنة بتاريخ نشر القرار على الموقع الإلكتروني.

• وتم تعديل القرار بجلسة ٢٠١٤/٠٥/٢١ ليصبح كالآتي:

الموافقة على قبول أى من الشهادات الأتية فى ملفات تسجيل/اعادة تسجيل مستلزمات طبية ISO 13485:2003/Cor1:2009 أو شهادة EN ISO 13485:2012 على أن يتم منح المصانع و الشركات مهلة زمنية ستة شهور للحصول على تلك الشهادة اعتبارا من تاريخ نشر هذا القرار على الموقع الإلكتروني الرسمي للإدارة.