

## اللجان العلمية المتخصصة للمستلزمات الطبية

### المستندات المطلوبة للعرض على اللجان العلمية:

يجب التقدم بالأتسى:

١- شهادة بيان التركيب (Raw Material composition).

٢- شهادة الغرض من الإستعمال (Intended Use).

٣- IFU or Catalogue & insert leaflet

مع عمل high light على المستلزم المطلوب تسجيله بجميع أكواده & وعلى intended use.

٤- شهادات الجودة:

• Declaration of conformity

• ISO 13485:2003

• CE Certificates

\*يلزم تقديم احدى هاتين الشهادتين:

• شهادة تداول (Free sale) من بلد المنشأ (إذا كانت مرجعية) أو

• Certificate for foreign government From Food and drug administration (FDA)

ملحوظة:

- في حالة اذا كان المستلزم من دولة غير مرجعية يجب احضار شهادة تداول من دولة مرجعية مذكور بها اسم المصنع وبلد منشاه

- في حالة اذا كان المستلزم حاصل على FDA لايشترط تقديم CE & ISO Certificates

٥- Clinical studies or published articles

### ملحوظة:

١- يتم إحضار ٧ نسخ ورقية من المستندات المطلوبة

(2 hole –punched and not in U-shape)

(Free Sale & FDA و ال جودة و

بالترتيب السابق ذكره في ملف أبيض كبير الحجم مع ٢ كيس فواصل ومراعاة عمل high light على المستلزم المطلوب تسجيله بجميع أكواده في جميع الشهادات المقدمة.

٢- في حالة إعادة التسجيل: يطلب أوامرتوريد & إستبيان عن حجم التعامل وكفاءة

المستلزم الطبي والآثار الجانبية التي لوحظت عند إستخدامة(يكون من نفس الأماكن المورد لها) ويقدم لإدارة مأمونية المستلزمات الطبية.

٣- في حالة العرض على لجنة أمراض الدم: يقدم materials safety data sheet

٤-- في حالة العرض لإضافة كود إلى مستلزم طبي مسجل (Variation) تقدم عينة و خطاب من الشركة المصنعة يوضح أوجه التشابه والاختلاف بين الكود المسجل والكود المراد تسجيله.