

المستندات المطلوبة
لإصدار بطاقة قيد للأجهزة الطبية المستوردة وملحقاتها

م	المستند
١	طلب رسمي به اسم الجهاز واسم الشركة وبلد المنشأ مختوم وموقع من مدير عام الشركة.
٢	سجل المستوردين بوزارة الصحة مضاف اليه الشركة الاجنبية وعلاقة المصنع الاجنبى مع الموزع او المورد الاجنبى(إذا وجد) +صورة عقد الوكالة او التوزيع (+الاصل للاطلاع).
٣	السجل التجارى والبطاقة الضريبية (صورة + الاصل للاطلاع).
٤	كتالوج اصل يوضح اسم المصنع و استخدام المنتج و موديلاته والمطابقة عليه
٥	يلزم تقديم شهادات الجودة الاتية من نفس بلد منشأ للمستلزم والمطابقة عليها وهى: ١- شهادة <u>Declaration of conformity</u> توضح الاتى: * أن جودة المستلزم او الجهاز الطبى هى مسئولية المصنع الاجنبى +توضيح الغرض و الاستخدام * تصنيف المستلزم - class I, class IIa, class IIb, class III * ذكر رقم شهادة الجودة CE الخاصة بالمنتج ويتبع Medical Device Directive اصل موقع و مختوم. ٢- شهادة ال <u>CE</u> (Medical directive 93/42/EC) وتحتوى على ال Annex المناسب لتصنيف المستلزم (اصل موثق من السفارة و الغرفة التجارية) سارية التاريخ + صورة (فى حالة احضار صورة فقط يتم انتظار رد المعمل على ال CE) -فى حالة استيراد أجهزة طبية من بلاد غير مرجعية تصنيفها class IIB,III تعرض على اللجنة العلمية المختصة ويرفق قرار اللجنة العلمية بالملف+اصله للاطلاع. *- عند استيراد أجهزة لم يسبق استخدامها ودخولها البلاد لأول مرة تعمل بطريقة جديدة وبلد منشأها دولة غير مرجعية ايا كان تصنيفها، سوف يتم عرضها على اللجان العلمية المتخصصة لابداء الرأى واتباع تقديم المستندات المطلوبة للعرض على اللجان العلمية . ٣- شهادة ال <u>Free Sale</u> من بلد المنشأ سارية التاريخ (اصل موثق من السفارة و الغرفة التجارية او التأكد بالمراسلة) تشمل الاسم التجارى للمنتج (إذا وجد) + صورة ٤- أو شهادة <u>FDA</u> (اصل) بدلا من ال CE & Free Sale تشمل الاسم التجارى للمنتج(إذا وجد) سارية التاريخ + صورة (فى حالة احضار صورة بها ال Serial Number فقط يتم انتظار رد ال (FDA).

*-تصدر بطاقة القيد وتكون سارية لمدة عام من تاريخ اصدارها بشرط صلاحية شهادات الجودة ويعتبر القيد لاغيا في حالة عدم احضار شهادة الجودة المجددة التاريخ لنفس الجهاز+ملحقاته مع الفاتورة.

*في حال انتهاء العقد بين الشركة الموردة والمستوردة او مركز الصيانة تلتزم الشركة بتقديم سجل المستوردين مضاف اليه العقد ومركز الصيانة المجدد

ملحوظات:

- *يجب الاستعلام عن الملف خلال ١٥ يوم فقط من تاريخ التقديم واستيفاء طلباته خلال شهرين فقط من تاريخ تقديمه فيما عدا ذلك يعتبر الطلب لاغيا ولايستكمل بعد ذلك دون اي استثناءات
- *في حالة اعادة القيد يلزم تقديم اصل بطاقة القيد المنتهية في الملف.
- * يتم قيد الاجهزة الطبية متوسطة الخطورة عالية الخطورة وشديدة الخطورة فقط المصنفة طبقا لل
MEDICAL DEVICE DIRECTIVE CLASS Im,CLASS IIa,CLASS IIb,CLASS III
- *يتم قيد الاجهزة الطبية فقط دون قطع الغيار او اكسسوارات مفصلة.
- *تلتزم الشركة عند الاستيراد والافراج ببطاقة القيد ان يكون البند مذكورا بالفاتورة كما هو ببطاقة القيد بدون اي اكسسوارات مفصلة.
- *جميع الاكسسوارات الملحقة بالجهاز المقيد تكون غير معقمة.

نموذج الطلب الخاص بقيد الاجهزة الطبية

السيدة الدكتور / رئيس الادارة المركزية لشئون الصيدلة
تحية طيبة وبعد.....

	اسم طالب القيد
	قيد جديد / الماحدة قيد
	اسم الجهاز وموديلاته (تفصيلا)
	Classification
	اسم المصنع
	اسم الموزع الاجنبي / ان وجد
	بلد المنها
	مخبر الشركة المستوردة
	رقم التليفون
	رقم الموبايل
	البريد الاليكتروني

تحية طيبة و بعد ...

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام...

مدير الشركة /

التوقيع /

Documents required
for issuance of a Listing Card for Imported Medical Devices and
Accessories

S	Document
1	<ul style="list-style-type: none">• A formal request by the device name, company name, country of origin stamped and signed by the director of the company.
2	<ul style="list-style-type: none">• Importer record at the Ministry of Health added to it the foreign company and the foreign manufacture relationship with foreign distributor or supplier (if any) + copy of agency contract or distribution (+ original to review).
3	<ul style="list-style-type: none">• Commercial Registry and tax card (copy + original to review).
4	<ul style="list-style-type: none">• A Catalog shows the name of the factory and the use of the product and it's model.
	<ul style="list-style-type: none">• Required also the following quality certificates that matches country of origin of the device :<ol style="list-style-type: none">1. <u>Declaration of conformity Certificate</u> (Original signed and stamped) contains the following :<ul style="list-style-type: none">• The quality of medical device is the responsibility of the foreign factory + clarify the purpose and Usage• Classification of the medical device (class I , class II a, class II b, class III)• The No. of "CE" Certificate of the product that follow the Medical Device Directive

2. **Certificate of CE** (Medical directive 93/42/EC) and contains the Annex appropriate to the classification of the device (documented origin of the embassy and the Chamber of Commerce) valid date + copy (in case the documented origin of the CE certificate is not available so that must a waiting for the confirmation of Notified Body about CE certificate by e-mail)
3. **Free Sale Certificate** issued from the Ministry of Health at the country of origin, with valid date (documented origin of the embassy and the Chamber of Commerce (in case the documented origin of the Free Sale certificate is not available so that must a waiting for the confirmation of Ministry of Health about Free Sale certificate by e-mail) include the trade name of the product (if any)
4. An original copy of **FDA Certificate** required In case of unavailability of the “CE , Free Sale” Certificates contains Brand Name of the device (If any) ,with valid date (in case the original copy of the FDA certificate is not available so that must be produce a copy of it contains the serial number of the FDA cert. ,and a waiting for the confirmation from the FDA about the cert. by e-mail)

NOTES:

- In the case of importing medical devices classified II b, III, from Non reference countries it must be presented to the specialized scientific committee and attach a copy of the decision of the committee.
- In case importing of medical devices had never entered the country for the first time and have a new technique and originating in a non-reference countries whatever its classification, will be presented to the specialized scientific committees for opinion.
- We issue a listing card only for the Medical Devices with classification Class Im ,IIa ,IIb ,III according to the Medical Device Directive.
- All the Accessories of the listed Medical Devices are not sterile.
- Only the Medical Device is listed without detailed accessories or spare parts.

Card Validity Rule :

- The registration card is issued and valid for one year from the date of issuance.
- , at the condition of the validity of “certificate of quality”
 , the registration considered canceled in case the absence of renewed validity date of
“certificate of quality” for the same device plus the accessories with the invoice.
- In Case of the expiry of the Contract between the exporting company and the importing
company or service center license of the importing company ,the company is
committed to providing the renewed contract and renewed service center license added
to the Importer record issued by the Ministry of Health.

Notes for Interpolation and follow-up:

- The Company must query the request of issuing a listing card in just 15 days from the
date of submission, and comply with its incomplete documents within two months only
from the date of filing except that the Request considered canceled without any
exceptions.
- In the case of Re-Listing, the company must bring the original expired Registration Card
with its new request.