

Serial: 00001 / yyyv

نموذج قبول ملف قيد جهاز طبي مستورد للفحص

الرقم المبدئي _____

• اسم الشركة:

• عنوان البريد الإلكتروني :

Medical Device

بيانات الملف

• اسم الجهاز
• بلد المنشأ

محتويات الملف

ملاحظات	مستوفى	موجود	
			نموذج الطلب الخاص بالشركة
			سجل المستوردين مضاف اليه الشركة الموردة
			علاقة المصنع الاجنبي مع المورد مضافة الي سجل المستوردين
			عقد الوكالة ساري التاريخ
			السجل التجارى
			البطاقة الضريبية
			Declaration of Conformity
			شهادة ال CE/ ISO
			شهادة FDA
			Free Sale
			كتالوج
			مطابقة البنود علي الكتالوج والشهادة
			قرار اللجنة العلمية المتخصصة

*-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.

*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.

استلمت الملف تحت الفحص

ممثل الشركة

ممثل الادارة

تحريرا في: / /

Serial: 00001 / vvvv

نموذج عدم قبول ملف قيد جهاز طبي مستورد

Medical Device

• اسم الشركة:

بيانات الملف

• اسم الجهاز	
• بلد المنشأ	

محتويات الملف

ملاحظات	مستوفى	مطلوب	موجود	
				نموذج الطلب الخاص بالشركة
				سجل المستوردين مضاف اليه الشركة الموردة
				عقد التوزيع سارى التاريخ
				البطاقة الضريبية
				السجل التجارى
				علاقة المصنع الاجنبى مع المورد مضافة الي
				ترخيص قيد سجل المستوردين
				Declaration of Conformity
				شهادة ال CE/ ISO
				شهادة FDA
				Free Sale
				كتالوج
				مطابقة البنود على الشهادة والكتالوج
				قرار اللجنة العلمية المتخصصة

- *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.
- *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.

استلمت الملف لاستكمال المستندات المطلوبة؛
ممثلا الادارة ممثلا الشركة

تحريرا في: / /