rab Republic of Egypt
yptian Drug Authority
Administration for Medical devices
General Administration of Medical devices Registeration
Administation of local Medical Devices Registeration

Central Administration Of Medical Devices
الادارة المركزية للمستلزمات الطبية

جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
الإدارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية
إدارة تسجيل المستلزمات الطبية المحلية

كل كشط أو تغيير فى البيانات يعتبر التسجيل لاغياً

انتاج محلى **إخطار تسجيل مستلزم طبى معقم ذو إستخدام واحد**

*بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدله والمعدل بالقانون رقم ١٦٧ لسنة ١٩٩٨ بشأن تسجيل المستلزمات الطبية وبناء على قرار وزير الصحة والسكان رقم ٢١٣ لسنة ١٩٩٨ والمعدل بالقرار رقم ٥٤٢ لسنة ٢٠٠٧ و بناء على وقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ و لائحته التنفيذية وبناء الاجراءات المتبعة فى تسجيل المستلزمات الطبية بتاريخ29/11/2021

* تمت الموافقة على تسجيل المستلزم الطبى التالى بيانه :

*** Trade Name :** ————

* اسم المستلزم	:	Dental Implant System. References: See pages 1,2,3.
* الغرض من المستلزم	:	See page 3.
* وصف العبوة	:	Single unit sterilized by: Gamma Radiation, for Packaging: See page 3.
* ظروف التعبئة والتخزين:		Store in dry place and away from sunlight at 30°C.
* مدة صلاحية المستلزم	:	خمس سنوات من تاريخ الانتاج بشرط سلامة العبوة وصلاحية شهادة الجودة
*بيان تركيب المستلزم	:	See pages 1,2,3.
* الشركة المنتجة	:	ارثوميد اى لتصنيع مستلزمات جراحة العظام (Orthomed E)
* بلد المنشأ	:	جمهورية مصر العربية (انتاج محلى).
* إسم طالب التسجيل	:	ارثوميد اى لتصنيع مستلزمات جراحة العظام (Orthomed E)
* صفة وعنوانة	:	مصنع محلي ومقره: قطعة رقم ٣/٢٠١ -المنطقة الصناعية الثالثة -مدينة ٦ أكتوبر.
* رقم التسجيل	:	863/2021/1
* تاريخ التسجيل	:	01/12/2021
* مدة ترخيص التسجيل	:	عشر سنوات تنتهى فى 30/11/2031 على أن يتم إعادة التسجيل قبل إنتهاء تاريخ التسجيل
* رقم شهادة الجودة	:	**Free Sale No :** 000002 19-03-21(From Belgium) — **Expiry Date :** As Expiry of CE **FDA :** ———— — **Expiry Date :** ———— **CE No :** 301051542 — **Expiry Date :** 24/05/2024 **ISO 13485 No:** 302041542 — **Expiry Date :** 16/05/2024
* صادرة من	:	EKAPTY (CE 0653)

ملاحظات : * يعتبر التسجيل لاغياً فى حالة عدم إحضار شهادة الجودة المجددة التاريخ لنفس المستلزم مع فاتورة الشحن.
* لا يسمح بالاعلان عن المستلزمات الطبية فى أى من وسائل الاعلام إلا بعد الحصول على موافقة كتابية من هيئة الدواء المصرية.
* تم إصدار هذا الاخطار وفقاً لشهادة الجودة الحاصل عليها المنتج. المصنع الاجنبى والمستورد مسئولان مسئولية كاملة عن صلاحية الجهاز او المستلزم وسلامته الفنية وأية عيوب أو أخطار تترتب على إستخدامه تقع على مسئوليتهما الخاصة.
* تلتزم الشركة بوجود نظام يقظة المستلزمات الطبية، وبمتابعة جميع أنشطته ومتطلباته وفقاً للدلائل الاسترشادية لنظام يقظة المستلزمات الطبية مع إدارة مأمونية المستلزمات الطبية - مركز اليقظة الصيدلية المصرى.
* تلتزم الشركة بالإبلاغ عن أى إجراءات سحب (Recall) او (FSN)أو (FSCA)تتم عالمياً، أو أى حوادث (Incidents) يتم رصدها فى جمهورية مصر العربية لإدارة مأمونية المستلزمات الطبية - مركز اليقظة الصيدلية المصرى، وفقاً للمدد الزمنية المحددة بالدلائل الاسترشادية لنظام يقظة المستلزمات الطبية.
* يعتبر هذا الإخطار بتسجيل المستلزم لاغياً فى حالة عدم استيفاء الشرطين السابقين.

يعتمد
مدير عام الإدارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية
د/نهى اسامة الحريري

يعتمد
رئيس الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
د/ ميريام بولس قسطندي