

كل كشيف أو تغيير في البيانات يعتبر التسجيل لاغياً

إخطار تسجيل مستلزم طبي معقم ذو إستخدام واحد

تصنيع - تجميع - تغليف - تعبئة - تعقيم

*بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة 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 وبناء على موافقة لجنة تسجيل المستلزمات الطبية بتاريخ 28/10/2020

* تمت الموافقة على تسجيل المستلزم الطبي التالي بيانه :

* Trade Name : Euroburette

* اسم المستلزم : Sterile infusion set (Burette) , Codes:See behind.

* الغرض من المستلزم : See behind.

* وصف العبوة : Single unit sterilized by Ethylene Oxide , For Packaging:See behind.

* ظروف التعبئة والتخزين : -Shall be stored in cool & dry place.

* -Do not exposure to heat or direct sunlight.

* -the Temperature limit from 10°C to 35°C.

* -Keep away from any source of ignition

* مدة صلاحية المستلزم : خمس سنوات من تاريخ الانتاج بشرط سلامة العبوة وصلاحية شهادة الجودة

* بيان تركيب المستلزم : See behind.

* الشركة المنتجة : يورو ميد للصناعات الطبية.

* بلد المنشأ : جمهورية مصر العربية (انتاج محلي).

* إسم طالب التسجيل : يورو ميد للصناعات الطبية.

* صفة وعنوان : مصنع محلي ومقره: المنطقة الحرة العامة - مدينة نصر - قطعة رقم ١٠ بلوك (I)

* رقم التسجيل : 785/2020/1 تاريخ التسجيل * : 01/11/2020

* سعر المستلزم :

* مدة ترخيص التسجيل : عشر سنوات تنتهي في 31/10/2030 على أن يتم إعادة التسجيل قبل إنتهاء تاريخ التسجيل

* رقم شهادة الجودة : Free Sale No : H 906045094-10 MPG-223(From Germ; Expiry Date : Expiry as CE.

* Expiry Date : FDA

* Expiry Date : 24/05/2024 CE No : EG20/2833

* Expiry Date : 16/07/2022 ISO 13485 No : EG07/72442

* صادرة من : SGS BELGIUM NV(1639)

* ملاحظات : * يعتبر التسجيل لاغياً في حالة عدم إحضار شهادة الجودة المحددة التاريخ لنفس المستلزم مع فاتورة الشحن.

* لا يسمح بالإعلان عن المستلزمات الطبية في أي من وسائل الاعلام إلا بعد الحصول على موافقة كتابية من الادارة المركزية للشئون الصيدلية بوزارة الصحة.

* تم إصدار هذا الاخطار وفقاً لشهادة الجودة الحاصل عليها المنتج. المصنع الاجنبي والمستورد مسنولان مسنولية كاملة عن صلاحية الجهاز او المستلزم

* عيوب أو أخطار تترتب على استخدامه تقع على مسنولتيهما الخاصة.

* تلتزم الشركة بوجود نظام يقظة المستلزمات الطبية، ومتابعة جميع أنشطته ومتطلباته وفقاً للدلائل الاسترشادية لنظام يقظة المستلزمات الطبية مع إدارة مأمونية المستلزمات الطبية - مركز

اليقظة الصيدلية المصري.

* تلتزم الشركة بالإبلاغ عن أي إجراءات سحب (Recall) أو (FSN) أو (FSCA) تتم عالمياً، أو أي حوادث (Incidents) يتم رصدها في جمهورية مصر العربية لإدارة مأمونية

المستلزمات الطبية - مركز اليقظة الصيدلية المصري، وفقاً للمدد الزمنية المحددة بالدلائل الاسترشادية لنظام يقظة المستلزمات الطبية.

* يعتبر هذا الإخطار بتسجيل المستلزم لاغياً في حالة عدم استيفاء الشرطين السابقين.

يعتمد

رئيس الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

د/ ميريام بولس قسطندي

cre 11/11



مدير إدارة تسجيل المستلزمات الطبية

د/ نهى اسامة الحريري

د/ نهى اسامة الحريري

c.c. 11/11