

اخطار تسجيل مستلزم محلي

كل كشط او تغيير في البيانات يعتبر التسجيل لاغيا

*بعد الاطلاع على القانون رقم 127 لسنة 1955 بشأن مزاوله مهنة الصيدله والمعدل بالقانون رقم 167 لسنة 1998 بشأن تسجيل المستلزمات الطبية و قانون إنشاء هئية الدواء المصرية رقم 151 لسنة 2019 و لائحته التنفيذية وبناء على قرار وزير الصحة والسكان رقم 213 لسنة 1998 والمعدل بالقرار رقم 542 لسنة 2007

تمت الموافقة على تسجيل المستلزم الطبي التالي ببياناته:

New registration / re- registration	Registration
Applicant name	يوروميد للصناعات الطبية
Entity Type	local
Applicant Address	المنطقة الحرة العامة - مدينة نصر - قطعة رقم 10 - بلوك - مدينة نصر أول - القاهرة (I)
First Issue date	08/12/2022
Expiry date of registration license	07/12/2032
Registration license number	R120802Lrc22V1
License number	LiMD2022014/0082004
Version number	1
Approved from	بناء على الاجراءات المتبعة في تسجيل المستلزمات الطبية
Approved date	07/12/2022
Medical device information	
Medical device category	Anesthesia
Trade name	Euro-3 Way Stop Cock
Medical device description	Sterile 3-Way Stop Cock .
Nomenclature code type	UMDN
Nomenclature code number	32172
The Intended use	<p>An auxiliary product that is used in conjunction with order during infusion therapy, it has a two -fold function :to provide additional ports for administration of any fluid . 3-Way Stop Cock- For infusion of more than one fluid at a single time as channel. This device is lipid resistant. 3-way stop cock used with infusion sit not blood transfusion and don't use with chemotherapy.</p> <p>3-Way Stop Cock is an intended to be used for all patients. It is not to be used in patients with known hypersensitivity to any of the materials. This is device is to be used ambient conditions and should be used by a qualified doctor or a paramedic</p>

Adopted regulation	EU			
Class	class Is			
Sterile/ non-Sterile	Sterile Packing			
Is Dosage form	no			
Sterilization method	Ethylene oxide gas			
Shelf life (Months)	60			
Packaging				
Description configuration	For code single unit packed in blister of PVC and medical paper coated, Packed 50 unit in inner box and packed 500 Pcs master carton(each 10 inner box in master carton)			
-Material of primary Pack	Rigid PVC FILM & medical paper coated			
-No. of units per primary pack	1			
-Material of Secondary Pack	printed duplex box			
-No. of units per Secondary pack	50			
-Material of Tertiary Pack	Carton			
-No. of units per Tertiary pack	500			
Storage Condition	Shall be stored in cool & dry place. -Do not exposure to heat or direct sunlight. The Temperature limit from 15°C to 35°C.Keep away from any source of ignition			
Country of origin	Egypt Free Zone			
Manufacturer information				
Manufacturer	Euromed For Medical Industries		Free Zone-Nasr City-Part no.10-Block (I)	
Certificate information				
CE certificate				
Certificate no.:	Notified Body name:	Notified Body ID:	Issue date	Expiry date
EG20/2833	SGS Belgium NV	1639	28/10/2020	24/05/2024
ISO 13485:2016				
Certificate no.:	Notified Body name:	Issue date	Expiry date	
EG07/72442	SGS united kingdom Ltd	01/08/2022	16/07/2025	
Free Sale Certificate				
Certificate no.:	Issuance Authority:	Issue date:	Expiry date	
PS/CLV/EBL/1158/2022-CEX	Spain	14/09/2022	_____	
Variant				
Variant:	EURSCB			

Raw Material

Component	Body (channel)	Poly carbonate
Component	Tap (handle)	High density poly ethylene
Component	Rotator (cock cap)	Poly carbonate
Component	Plain stopper	Polypropylene "PP"
Component	Thread stopper (luer lock)	High density poly ethylene

مدير الإدارة: *د. ياسر عبد الله*
٢٠١٩/١٢/١٨

ملاحظات :

- * لا يسمح بالإعلان عن المستلزمات الطبية في أي من وسائل الاعلام إلا بعد الحصول على موافقة كتابية من هيئة الدواء المصرية المنشأة طبقاً للقانون رقم 151 لسنة 2019 و لائحته التنفيذية
- * تم إصدار هذا الاخطار وفقاً لشهادة الجودة الحاصل عليها المنتج. المصنع مسئول مسئولية كاملة عن صلاحية الجهاز او المستلزم وسلامته الفنية وأية عيوب أو أخطار تترتب على استخدامه تقع على مسئوليتهم الخاصة.
- * يعتبر هذا الإخطار بتسجيل المستلزم لاحقاً:
- 1- عدم التزام الشركة بوجود نظام يقطعة المستلزمات الطبية، وبمتابعة جميع أنشطته ومتطلباته وفقاً للدلائل الاسترشادية لنظام يقطعة المستلزمات الطبية مع إدارة مأمونية المستلزمات الطبية - مركز اليقطعة الصيدلية المصري.
- 2- عدم التزام الشركة بالإبلاغ عن أي إجراءات سحب (Recall) أو (FSN) أو (FSCA) تتم عالمياً، أو أي حوادث (Incidents) يتم رصدها في جمهورية مصر العربية إلى الإدارة العامة لليقطعة الصيدلية - مركز اليقطعة الصيدلية المصري، وفقاً للمدد الزمنية المحددة بالدلائل الاسترشادية لنظام يقطعة المستلزمات الطبية.
- 3- في حالة عدم إحضار شهادة الجودة المحددة التاريخ لنفس المستلزم مع فاتورة الشحن.
- * لا يجوز التنازل عن هذا الاخطار إلا بناء على الشروط والإجراءات المحددة بالقرارات المنظمة

يُعتمد
رئيس الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية
د. مervat يونس قسطندي
٢٠١٩/١٢/١٨

يُعتمد
مدير عام الإدارة العامة للتسجيل
د. نهى اسامة الحيري
٢٠١٩/١٢/١٨



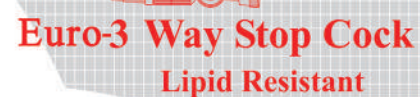
Quality manager
Shimaa Rabee.





Instructions for use
To be printed on inner top flap of inner carton

50 Units



Non-Toxic, Non-pyrogenic



50 Units



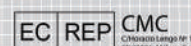
3-Way Stop Cock
3-WAY STOP COCK
 NON TOXIC - PYROGEN FREE-
 SINGLE USE
 Sterile if package is intact.



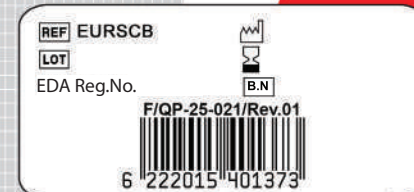
Made In Egypt

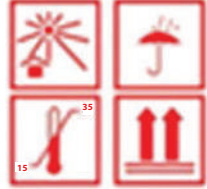


Non-Toxic, Non-pyrogenic

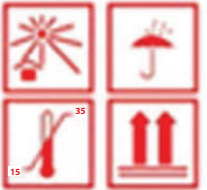


3-Way Stop Cock
3-WAY STOP COCK
 NON TOXIC - PYROGEN FREE-
 SINGLE USE
 Sterile if package is intact.





Quality manager
Shimaa Rabee'y.



Made In Egypt