

Arab Republic of Egypt  
Egyptian Drug Authority  
CA for Medical Devices  
General administration of Medical  
Device Registration  
administration of local medical devices  
registration

MD

General Administration Of Medical Devices  
الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية



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

## إخطار تسجيل مستلزم محلي

كل كشط او تغيير في البيانات يعتبر التسجيل لاغيا

\*بعد الاطلاع على القانون رقم 127 لسنة 1955 بشأن مزاولة مهنة الصيدلة والمعدل بالقانون رقم 167 لسنة 1998 بشأن تسجيل المستلزمات الطبية و قانون إنشاء هيئة 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	R120323Lrc22V1
License number	LiMD2022014/0082004
Version number	1
Approved from	بناء على الاجراءات المتبعة في تسجيل المستلزمات الطبية
Approved date	07/12/2022
<b>Medical device information</b>	
Medical device category	Anesthesia
Trade name	burette with flash blub
Medical device description	sterile infusion set
Nomenclature code type	UMDN
Nomenclature code number	12159
The Intended use	Used to deliver a fixed volume of IV fluid at a fixed rate, sometimes with added medication. -The use of the burette allows fine control of fluids volumes and avoids inadvertent over-transfusion and the intended for infusion sets for the administration of infusion fluids
Adopted regulation	EU
Class	class Ila
Sterile/ non-Sterile	Sterile Packing
Is Dosage form	no
Sterilization method	Ethylene oxide gas
Shelf life (Months)	60
<b>Packaging</b>	

Arab Republic of Egypt  
Egyptian Drug Authority  
CA for Medical Devices  
General administration of Medical  
Device Registration  
administration of local medical devices  
registration



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

د. انور هاشم

Description configuration		single unit packed in medical paper and PE/PP roll and packed 20 unit in inner box & 6 inner box in outer carton		
-Material of primary Pack		Polyethylene "PE"/Polypropylene "PP" film & Medical paper		
-No. of units per primary pack		1		
-Material of Secondary Pack		Box (printed carton)		
-No. of units per Secondary pack		20		
-Material of Tertiary Pack		Carton		
-No. of units per Tertiary pack		6		
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		
<b>Manufacturer information</b>				
Manufacturer		Euromed For Medical Industries		Free Zone-Nasr City-Part no.10-Block (I)
<b>Certificate information</b>				
<b>CE certificate</b>				
Certificate no.:	Notified Body name:	Notified Body ID:	Issue date	Expiry date
EG20/2833	SGS Belgium NV	1639	28/10/2020	24/05/2024
<b>ISO 13485:2016</b>				
Certificate no.:	Notified Body name:	Issue date	Expiry date	
EG07/72442	SGS united kingdom Ltd	01/08/2022	16/07/2025	
<b>Free Sale Certificate</b>				
Certificate no.:	Issuance Authority:	Issue date:	Expiry date	
PS/CLV/EBL/1158/2022-CEX	Spain	14/09/2022	_____	
<b>Variant</b>				
Variant	(102) Burette 100ml with flash bulb/(103) Burette 150ml with flash bulb			

**Raw Material**

Component	PVC Tube	Polyvinylchloride PVC medical grade
Component	Burette body	Rigid Polyvinylchloride PVC medical grade
Component	PVC Tube	Polyvinylchloride PVC medical grade

Component	Clamp body	Polypropylene "PP" medical grade
Component	Clamp roller	Polypropylene "PP" medical grade
Component	Flash bulb	latex free medical grade
Component	Slip connector	Acrylonitrile butadiene styrene "ABS" medical grade
Component	Upper cap of burette body	Acrylonitrile butadiene styrene "ABS" medical grade
Component	Air-inlet cap	Polyvinylchloride PVC medical grade
Component	Injection site	latex free medical grade
Component	Drip needle	stainless steel 304
Component	fluid filter	nylon net medical grade
Component	Bottom cap of burette body	Acrylonitrile butadiene styrene "ABS" medical grade
Component	Needle cover	Polypropylene "PP" medical grade
Component	Needle	stainless steel 304
Component	Needle hub	Polypropylene "PP" medical grade
Component	Welding	cyclohexanone

مدير الإدارة: *د. البهاء محمد*  
01111111

ملاحظات:  
\* لا يسمح بالإعلان عن المستلزمات الطبية في أي من وسائل الإعلام إلا بعد الحصول على موافقة كتابية من هيئة الدواء المصرية المنشأة طبقاً للقانون رقم 151 لسنة 2019 و  
لائحته التنفيذية  
\* تم إصدار هذا الإخطار وفقاً لشهادة الجودة الحاصل عليها المنتج. المصنع مسنون مسنولية كاملة عن صلاحية الجهاز أو المستلزم وسلامته الفنية وأية عيوب أو أخطار تترتب على  
استخدامه تقع على مسنولتيهما الخاصة.

*Handwritten signature and stamp*

Arab Republic of Egypt  
Egyptian Drug Authority  
CA for Medical Devices  
General administration of Medical  
Device Registration  
administration of local medical devices  
registration



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

\* يعتبر هذا الإخطار بتسجيل المستلزم لاغياً:

- 1- عدم التزام الشركة بوجود نظام يفظة المستلزمات الطبية، وبمتابعة جميع أنشطته ومتطلباته وفقاً للدلائل الاسترشادية لنظام يفظة المستلزمات الطبية مع إدارة مأمونية المستلزمات الطبية - مركز يفظة الصيدلية المصري.
  - 2- عدم التزام الشركة بالإبلاغ عن أى إجراءات سحب (Recall) أو (FSN) أو (FSCA) تتم عالمياً، أو أى حوادث (Incidents) يتم رصدها فى جمهورية مصر العربية إلى الإدارة العامة لليفظة الصيدلية - مركز يفظة الصيدلية المصري، وفقاً للمدد الزمنية المحددة بالدلائل الاسترشادية لنظام يفظة المستلزمات الطبية.
  - 3- فى حالة عدم إحضار شهادة الجودة المحددة التاريخ لنفس المستلزم مع فاتورة الشحن.
- \* لا يجوز التنازل عن هذا الإخطار إلا بناء على الشروط والإجراءات المحددة بالقرارات المنظمة

يعتمد

رئيس الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية

د/ميريام بولس قسطندى



يعتمد

مدير عام الإدارة العامة للتسجيل

د/تهى أسامة الحريري  
C. C. 115/18



Width (usable): 12.3 cm

Lenth (usable): 34.5 cm



**Euomed for medical industries**

**Burette With Flash Bulb** **100ml**  
**± 4 %**

**100 ml Burette With Flash Bulb**

**60 Drops/ml**

**Non-toxic, Pyrogen free.**

**General Description**

Burette is a Medical Device which consists of a glass bulb connected with a flexible tube. It is used to measure and deliver small volumes of liquid.

It consists of a glass bulb connected with a flexible tube. It is used to measure and deliver small volumes of liquid.

The bulb is made of glass and the tube is made of plastic.

The bulb is graduated in ml and the tube is graduated in ml.

The bulb is used to measure and deliver small volumes of liquid.

The tube is used to deliver the liquid to the patient.

The bulb is used to measure and deliver small volumes of liquid.

The tube is used to deliver the liquid to the patient.

**Indications**

It is used to deliver small volumes of liquid to the patient.

It is used to measure and deliver small volumes of liquid.

It is used to deliver the liquid to the patient.

It is used to measure and deliver small volumes of liquid.

It is used to deliver the liquid to the patient.

**EC REP CMC**

**CE**

**REF** 102    **LOT** 22/364    **EXP** 10-2022

**B.N** 22/177    **EXP** 09-2027

**EC REP CMC**

C/Horacio Lengo N° 18,  
CP 29006, Málaga-Spain

6 222015 402684

**Euomed For Medical Industries.**  
Area No. (10), Block (I),  
Nasr City, Cairo - Egypt  
Tel : 202 22 72 59 52/3 Fax : 202 22 72 59 74  
E-mail : euomed@euomed.com.eg  
Website : www.euomed.com.eg

**CE** **1639**

F/QP-25-016/REV.04  
23/11/2021


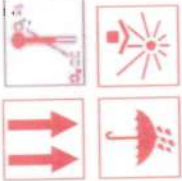







Quality manager  
Shimaa Rabeey  
SR



Pouch 100ml  
 Length of pouch 35.5 ± 1 cm  
 Length ( usable ) 34.5 ± 1 cm  
 Width of pouch 14 ± 0.2 cm  
 Width ( usable ) 12.3 ± 0.2 cm (after sealing)



53.3cm (L) 33.5 cm (W) 65.3 cm (H)

 <p>FOP-25-018/REV.05 23/11/2021</p>	 <p>Euromed For Medical Industries, Area No. 1101 Block 10, Nasr City, Cairo - Egypt Tel: + 20 2 2272 5952/3 Fax: + 20 2 2272 59374 E-Mail: euromed@euromed.com.eg</p>		<p>Burette With Flash Bulb ■ 100 ml □ 150 ml</p> <p>STERILE EO</p> <p>M.O.I. Reg. No. </p> <p>REG. 102  EC REG. NO. </p> <p>LOT 22/364</p> <p>BN 22/177</p> <p>10-2022</p> <p>04-2023</p> <p>120 PCS  </p> <p>Made In Egypt</p> 
---	--	---	--

Quality Manager  
Shimaa Rabey  
SA







Euromed  
 For Medical Industries  
 S.A.E.

Quality manager  
 Shimaa Rabeey

31.2 cm (L) 26 cm (W) 21 cm (H)

