

# إضبارة تسجبل مسئلزم طبل مءل الصنع

مءبرفة  
الءءهفزاز  
والمسئلزماء  
الطبلفة

[Type the document subtitle]

1. اسم المعمل المحلي
2. العنوان - أرقام الهواتف - فاكس - إيميل
3. صورة عن الترخيص الممنوح للمعمل مع الخطوات الإنتاج المرخصة الصادر عن وزارة الصحة
4. أقسام المعمل مع ذكر الآلات والمعدات
5. الكادر الفني ومؤهلاته العلمية والفنية
6. اسم الملتزم الطبي باللغتين العربية والأجنبية مع الذكر العلامة التجارية في حال وجودها
7. الهدف من المستلزم الطبي وتوصيفه ( العيار - القياس - الشكل )
8. تحديد تصنيف المستلزم (حسب الملحق رقم 1 من القرار التنظيمي 7/ت لعام 2017 )

## القسم الأول

- اسم المستلزم ( يذكر الاسم التجاري او العلامة التجارية في حال وجوده )
- الشكل - العيار - أو القياس
- التركيب ( تحديد النسب المئوية إذا كان المستحضر ذو تركيب كيميائي - تحديد المواد الأولية الداخلة في التركيب للمستلزمات الأخرى
- تحديد طريقة التعقيم ( في حال المستحضرات العقيمة )
- تحديد فترة الصلاحية
- المماثل العالمي مع نشرة عنه

## القسم الثاني

### شكل العبوة والتغليف

- أ- تحديد شكل التعبئة و مواصفات مواد التغليف
- ب- تحديد التعبئة النهائية المعدة للبيع ( مع عدد الوحدات داخل العبوة )
- ت- ارفاق مخطط LOUY OUT للصاقات على المنتج وذكر البيانات التي ستكتب عليها  
(يجب ان يذكر اسم المنتج - الاستعمال الرئيسي - اسم المعمل المصنع وعنوانه -اذا كان المستحضر عقيم  
يذكر ذلك مع طريقة التعقيم- رقم التحضيره وتواريخ التصنيع والانتهاء التركيب في حال مواد كيميائية -  
ذكر طريق الاستعمال والمحاذير في حال وجودها )
- ث- أرفاق مخطط التعبئة النهائية مع عدد الوحدات داخل العبوة الكرتونية والمعلومات الواردة في البند /3/

## القسم الثالث

### نشرة المنتج الفنية

- تحديد الاستعمال والغرض المعد لاستخدام المستلزم الطبي
- طريقة الاستعمال
- المحاذير - الآثار الجانبية في حال وجودها - أي تعليمات خاصة للاستعمال
- تحديد فترة الصلاحية

## القسم الرابع

### طريقة التصنيع

شرح طريقة التصنيع مع ذكر الآلات المتضمنة ضمن خطوط الإنتاج

أجراءات المراقبة اثناء التصنيع

إذا كان المستحضر عقيماً يذكر طريقة التعقيم مع الآلات المعدة لذلك إضافة الى المواصفات القياسية المرتبطة بذلك وفق

التوصيات الوطنية والقياسية

شروط التخزين والحفظ

أي شروط أخرى متعلقة بنقل وتداول المنتج

## القسم الخامس

### المواد الأولية

ذكر المواد الأولية الداخلة بالتركيب او التصنيع

تحديد المواصفة القياسية أو المرجع المعتمد لكل مادة أو المواصفات الدستورية مع أرفاق نسخة عن هذه المراجع

ذكر الشركة المصنعة للمادة الأولية مع شهادة تحليل للمادة الصادرة عن الشركة المصنعة

يلتزم المعمل المحلي وفي حال الرغبة باستيراد أصناف من المستلزمات الطبية كمادة أولية متممة للمستلزم الطبي المراد تصنيعه باستكمال تسجيل الشركة الأجنبية المصنعة ومنتجاتها أصولاً في قيود وزارة الصحة وفق ما نصت عليه المادة 2 والمادة 3 من القرار التنظيمي 7/ت لعام 2017 ويمنح بموجب ذلك الموافقات الخاصة بالاستيراد والتخليص الجمركي لهذه المواد وفق ما نصت عليه المادة 7 منه . (مثال : استيراد رؤوس الإبر كمنتج جاهز يضاف إلى خط تصنيع المحاقن الطبية ليقدم المنتج بشكله النهائي)

يلتزم المعمل المحلي بالتصريح عن المعامل المصنعة للمنتج نصف الجاهز المستورد بغرض استكمال تصنيعه سواء كانت هذه المعامل محلية أو أجنبية , وفي حال كون المنتج المذكور مستورد يلتزم المعمل المحلي بتقديم الشهادات التي تبين حصول المعمل المصنع الأجنبي على مواصفة التصنيع الجيد ISO 13485 أو GMP ممارسات التصنيع الجيد تجرى الاختبارات اللازمة للمنتج لدى المخابر والجهات المعتمدة لدى وزارة الصحة للتأكد من المواصفات الخاصة به عند الحاجة .

## القسم السادس

### مواصفات المنتج النهائي

المواصفات الفيزيائية والأختبارات الفيزيائية

الاختبارات الكيميائية (المنتجات ذات التركيب الكيميائي) نرفق بشهادة تحليل المنتج الجاهز

المجراة ضمن المعمل

ترسل عينات من المنتج الجاهز الى المخابر والهيئات المختصة لاجراء التحاليل والتجربة

## القسم السابع

### الدراسات السريرية

تحديد بروتوكول الدراسة السريرية للمنتجات المعدة للزرع بجسم الإنسان بالاعتماد على المراجع العالمية والمثلات العالمية وتجرى الاختبارات السريرية لدى هيئات ومشافي تحددها وزارة الصحة وموافقاتنا بالتقارير

## القسم الثامن

### الدراسات الثبات

حسب البروتوكولات المعتمدة والمتبعة عالمياً مع الذكر المراجع وارفاق صورة عنها

### المتطلبات الرئيسية للمستلزمات الطبية المصنعة محلياً

#### أولاً : المتطلبات العامة

- 1- أن يكون الجهاز مصمم ومصنع بطريقة تضمن أنه لن يخل بالحالة الطبية أو بسلامة المريض أو سلامة المستخدمين في مكان الاستثمار فيما إذا استخدم وفق الشروط و الهدف المصنّع من أجله .  
وحيث تكون المخاطر مقبولة مقارنة بالمنافع التي سيقدمها للمريض ومتوافقة مع أعلى درجات الحماية للصحة والسلامة

2- الحلول المعتمدة من قبل المصنّع لتصميم وشكل الجهاز يجب أن تكون متوافقة مع مبادئ السلامة مع الأخذ بعين الاعتبار التوصيات العالمية والوطنية المرتبطة في إطار اختيار الحلول المناسبة على المصنّع تطبيق المبادئ التالية وفق الترتيب المبين :

1) التقليل من المخاطر بقدر المستطاع ( تصميم آمن و بناء آمن )

2) ضمان وجود قياسات وقائية كافية متضمنة الإنذارات الملائمة عند الضرورة وذلك في حالة المخاطر التي لا يمكن إغائها

3) إبلاغ المستخدم بالمخاطر الجانبية التي يمكن حدوثها في حال فشل القياسات الوقائية المطلوبة

3- أن يحقق الجهاز الأداء المطلوب منه وفق ما حدد من قبل المصنّع وأن يكون مصنّع ومصمم ومغلف ومعبأ بحيث يحقق ما ذكر في الفقرة (2)

4 - يجب أن يحقق الجهاز الخصائص و الميزات المشار إليها في الفقرات السابقة وأن لا يؤثر بشكل عكسي على الحالة الطبية أو على سلامة المريض أو على سلامة الطاقم العامل على الجهاز خلال فترة عمل الجهاز المحددة من قبل المصنّع وتحت أي إجهاد يمكن أن يتعرض له خلال تأديته لعمله بالشكل الطبيعي

5 - الجهاز يجب أن يصمم ويصنع ويغلف ويعبأ بحيث أن الخصائص والمواصفات المطلوبة خلال فترة عمله سوف لن تعود بأثر عكسي في حال نقل أو تخزين الجهاز مع الأخذ بعين الاعتبار المعلومات المقدمة من المصنّع

6- أي آثار جانبية غير مرغوبة يجب أن تشكل مخاطر مقبولة عندما تقارن بالفوائد والعمل المطلوب منه

## ثانياً : المتطلبات المتعلقة بالتصميم والبناء

### 7- الخصائص الكيميائية والفيزيائية والبيولوجية

7-1- الجهاز يجب أن يصمم ويصنع بطريقة تضمن الخصائص والمواصفات المحددة في الفقرة ( أولاً -

متطلبات عامة ) وخصوصاً يجب الانتباه إلى مايلي:

- اختيار المواد المطلوبة و خصوصاً إلى ناحية السميّة و القابلية للاشتعال

- التوافقية بين المواد المستخدمة و الطبيعة البيولوجية للأنسجة - الخلايا - سوائل الجسم وذلك

في الغرض المعد من أجله الجهاز مع تقديم ماثبت ذلك

7-2- الجهاز يجب أن يصمم و يصنع و يغلف و يعبأ بالطريقة المناسبة لضمان تقليل المخاطر الناجمة

عن التلوث للأشخاص الداخلين في عملية النقل و التخزين و المستخدممين للجهاز و للمريض مع

الأخذ بعين الاعتبار الهدف من المنتج وخصوصاً يجب لفت الانتباه إلى الأنسجة المفتوحة و الفترة

الزمنية و معدل التعرض

7-3- الجهاز يجب أن يصمم و يصنع بحيث يضمن استخدامه بشكل آمن مع المواد و الغازات

المتواجدة في بيئة عمله بشكل طبيعي و إذا كان الجهاز مصمم لنقل الدواء يجب أن يصمم و يصنع

بحيث يكون متوافق مع المنتج الدوائي و المحاذير المطروحة مع هذا المنتج ومع أداءه و الهدف من

استخدامه



7-4- إذا كان الجهاز يتضمن وبشكل لا يتجزأ مادة أخرى والتي فيما إذا استخدمت بشكل منفرد يمكن أن تعتبر مادة دوائية والتي ستقوم بتأدية وظيفة ملحقمة للوظيفة المعدة للجهاز فإن السلامة و الجودة والفائدة من هذه المادة يجب أن توضح مع الأخذ بعين الاعتبار الهدف المعد من أجله الجهاز على ان تتولى السلطات الصحية المرتبطة بالمادة الدوائية مسؤولية الموافقة على المادة المستخدمة والموافقة على الشكل النهائي للمنتج

7 - 5 - الجهاز يجب أن يصمم و يصنع بحيث يضمن التقليل من المخاطر الناجمة عن المواد المتسربة من الجهاز

7 - 6 - الجهاز يجب أن يصمم و يصنع بحيث يضمن التقليل و بقدر المستطاع من المخاطر الناجمة عن الدخول غير المقصود للمواد إلى داخل الجهاز مع الأخذ بعين الاعتبار البيئة التي سيعمل بها الجهاز

## 8- العدوى و التلوث الجرثومي

8-1- الجهاز و عملية التصنيع يجب أن تصمم بحيث تضمن القضاء أو التقليل قدر الإمكان من المخاطر الناجمة عن العدوى للمريض - المستخدم - أو أي شخص آخر . التصميم يجب أن يتيح سهولة الاستخدام وعند الضرورة التقليل من التلوث الناتج من الجهاز إلى المريض أو من المريض إلى الجهاز أثناء الاستخدام

8-2- الأنسجة من مصدر حيواني يجب أن تؤخذ من حيوانات موضوعة تحت المراقبة البيطرية للغرض المراد استخدامها في حال كانت من منشأ محلي

الجهات المعتمدة يجب أن تستقي المعلومات عن: المنشأ الجغرافي للحيوانات - العملية (ويقصد بها آلية استخلاص النسج) - المراقبة - الاختبارات - استخدام النسج - الخلايا والمواد القادمة من الحيوانات يجب أن تعامل بحيث تؤمن السلامة المطلوبة . بشكل خاص السلامة المرتبطة بالفيروسات و العوامل الممرضة يجب أن توضح بتوظيف الطرق الفعالة التي تؤمن القضاء أو التعطيل الفيروسي خلال عملية التصنيع

3-8- الأجهزة المقدمة بالحالة العقيمة يجب أن تكون مصممة ومصنعة و مغلفة بغلاف يستخدم لمرة واحدة وذلك لضمان بقاءها عقيمة عند طرحها في الأسواق وأن تبقى عقيمة خلال فترة التخزين و النقل

4-8- الأجهزة المقدمة بالحالة العقيمة يجب أن تكون مصنعة ومغلفة بطريقة صحيحة وموثقة بالصلاحية

5-8- الأجهزة المصنعة والمعدة كي تعقم لاحقاً او كي تستخدم في الاطار الطبي بالشكل غير العقيم يجب أن تصنع بمراقبة صحيحة وضمن بيئة صحية مناسبة

6-8- أنظمة التغليف للأجهزة غير العقيمة يجب أن تحافظ على الجهاز بما يضمن عدم تدهور مستوى النظافة الصحية لها في حال كون الجهاز سوف يعقم ما قبل الاستخدام و يجب أن تضمن التقليل وبقدر الامكان من التلوث الجرثومي في حال عدم تعقيمها

نظام التغليف يجب أن يكون مناسباً مع الأخذ بعين الاعتبار طريقة التعقيم الموصوفة من قبل المصنّع

8-7- التغليف و العنونة للجهاز يجب أن يميز بين الأجهزة المتطابقة أو المتشابهة و التي يمكن أن تطرح في الأسواق بالحالة العقيمة وبالحالة غير العقيمة

## 9- البنية و الخصائص البيئية

- 9-1- إذا كان الجهاز معد للاستخدام بشكل مرتبط مع جهاز آخر أو آلة طبية أخرى ، بالتالي فإن المجموعة كاملة متضمنة نظام الربط يجب أن تكون آمنة ولا تضعف الأداء المطلوب من الجهاز (المجموعة) وأية تحذيرات أثناء العمل يجب أن توضح على غلاف الجهاز أو في كتيب الاستعمال
- 9-2- الجهاز يجب أن يصمم و يصنع بطريقة تضمن وبقدر الإمكان التقليل أو إزالة

ما يلي:

- 1) مخاطر الإصابة المرتبطة بالخصائص الفيزيائية متضمنة الحجم - معدل الضغط - الأبعاد
- 2) المخاطر المرتبطة بالظروف البيئية المحيطة بعمل الجهاز مثل الحقول المغناطيسية - التأثيرات الكهربائية الخارجية - التفريغ الإلكتروني - الضغط - الحرارة - الاختلاف في الضغط - الاختلاف في التسارع
- 3) المخاطر الناجمة عن أفعال التبادل العكسي مع الأجهزة الأخرى و المستخدمة عادة في التشخيص أو إعطاء العلاج
- 4) المخاطر الناشئة عن عدم إمكانية إجراء المعايرة والصيانة في المستلزم المعد للزرع والنتيجة عن تقادم المواد المصنع منها الجهاز او فقدان الدقة في القياس او في التحكم بالميكانيزم الذي يعمل وفقه الجهاز

9-3- يجب أن تصمم و تصنع الأجهزة بما يضمن تقليل المخاطر الناتجة عن الحريق أو الانفجار أثناء العمل الطبيعي أو في حال حدوث خلل وخصوصاً يجب الانتباه إلى الأجهزة التي وفي إطار العمل المعدة من أجله تتعامل مع مواد قابلة للاشتعال أو الاحتراق

## 10- الأجهزة التي لها خصائص القياس:

10-1- الأجهزة التي لها خصائص القياس يجب أن تكون مصممة ومصنعة بطريقة تؤمن دقة كافية وثباتية بالحدود المقبولة للدقة مع الأخذ بعين الاعتبار أن الغاية التي يحققها الجهاز وحدود الدقة يجب أن تكون محددة من قبل الصانع

10-2- القياس والمراقبة وأسلوب عرض الدرجات يجب أن يصمم بطريقة خطية وبمبادئ مقنعة ومريحة مع الأخذ بعين الاعتبار الغاية التي يحققها الجهاز

10-3- القياسات التي يقوم بها الجهاز مع آلية القياس يجب أن يعبر عنها بواحدات قانونية بما يتناسب مع المواصفات القياسية الوطنية الدولية ويتم التأكد من ذلك عن طريق المخابر الوطنية المرجعية

## 11- الحماية من الإشعاع:

### 11-1- عام:

11-1-1- الجهاز يجب أن يصمم و يصنع بطريقة تقلل ويقدر الإمكان تعرض المريض ، المستخدم أو أي شخص آخر للإشعاع وبما يتوافق مع الغرض المعد من أجله الجهاز حيث لا يوجد ما يمنع التطبيقات الخاصة بالمعالجة والتشخيص من التعرض وفق مستويات مقبولة

## 11-2- التعرض المقصود:

11-2-1- حيث أن بعض الأجهزة تصمم لتقوم بإصدار مستويات خطيرة من الإشعاع وتكون

هذه المستويات من الإشعاع ضرورية لأغراض طبية بحيث أن الفائدة منها تقيم وتؤخذ بعين

الاعتبار مقارنة مع المخاطر الناتجة عن هذا الإشعاع

هذه الأجهزة يجب أن تصمم و تصنع لضمان أن تكون البارامترات المتغيرة و المرتبطة بهذا

الإصدار للإشعاع مقبولة وضمن الحدود المسموح بها عند كل إعادة إصدار لها

11-2-2- بالنسبة للأجهزة المعدة لإصدار إشعاع مرئي أو غير مرئي وبنسب خطيرة يجب أن تكون

مجهزة عمليا بإنذارات مرئية أو صوتية لهذه الإشعاعات

## 11-3- التعرض غير المقصود:

الأجهزة يجب أن تصمم و تصنع بطريقة تقلل قدر الإمكان تعرض المريض أو المستخدم أو أي

شخص للإشعاع غير المقصود أو الضالة أو المنعكسة أو المنتشرة

## 11-3- التعرض غير المقصود:

الأجهزة يجب أن تصمم و تصنع بطريقة تقلل قدر الإمكان تعرض المريض أو المستخدم أو أي شخص

للإشعاع غير المقصود أو الضالة أو المنعكسة أو المنتشرة

## 11-4- التعليمات:

11-4-1- كتيبات التشغيل الخاصة بالأجهزة التي تصدر الإشعاع يجب أن تُقدم معلومات عن: طبيعة

الإشعاع الصادر , وسائل الحماية للمريض و المستخدم والوسائل التي تجنب سوء الاستخدام وتقلل

من المخاطر الناجمة أثناء عملية التركيب

11-5-5- الإشعاع التآيني:

11-5-1- الأجهزة المصممة لإصدار الأشعة الأيونية يجب أن تصمم وتصنع بطريقة تضمن أن كمية

وحدود وجود الإشعاع الصادر يمكن أن تكون مصنفة وقابلة للتحكم مع الأخذ بعين الاعتبار

الغاية المعد من أجلها الجهاز

11-5-2- الأجهزة المصدرة للأشعة الأيونية والمعدة للتشخيص الإشعاعي يجب أن تكون مصممة

ومصنعة بطريقة تحقق صورة مناسبة و/أو جودة خرج للغرض الطبي المصممة من أجله وبنفس

الوقت تقليل الجرعة الإشعاعية للمريض والمستخدم

11-5-3- الأجهزة المصدرة للأشعة الأيونية والمعدة للعلاج الإشعاعي يجب أن تكون مصممة

ومصنعة بطريقة تحقق مراقبة موثوقة وضبط وتحكم بالجرعة المعطاة , وبطبيعة وشكل وطاقة

وجودة الحزمة الإشعاعية على ان يتم الموافقة عليها من السلطات الوطنية وبعد

اجراء الاختبارات اللازمة في المخابر المرجعية

12- متطلبات المستلزمات الطبية المرتبطة أو المجتزة بمصادر للطاقة:

12-1- الأجهزة المتضمنة أنظمة كهربائية قابلة للبرمجة يجب أن تصمم وتصنع بما يضمن : الوثوقية ،

التكرار والأداء لهذه الأنظمة بحسب الغرض المعدة من أجله بحيث وفي حال حدوث خطأ واحد في هذا النظام فإن إجراءات مناسبة يجب أن تكون متواجدة للقضاء أو التقليل من المخاطر المترتبة عنه

12-2- الأجهزة التي يكون فيها سلامة المريض متعلقة بمصدر طاقة داخلي يجب أن تحوي أنظمة

لتحديد حالة مصدر الطاقة

12-3- الأجهزة التي تكون فيها سلامة المريض متعلقة بمصدر طاقة خارجي يجب أن تتضمن نظام

إنذار للإشارة إلى فشل النظام

12-4- الأجهزة المصممة لمراقبة بارامتر أو عدة بارامترات طبية/ عيادية للمريض يجب أن تتضمن

أنظمة إنذار مناسبة تسمح بإعطاء الإنذار للمستخدم في الحالات التي تؤدي إلى الموت أو تدهور

الحالة الصحية للمريض

12-5- الأجهزة يجب أن تصمم وتصنع بطريقة تحدد من مخاطر الحقل المغناطيسية الناشئة عنها والتي

قد تضعف عمل الأنظمة أو الأجهزة في البيئة المحيطة بها

12-6- الحماية من المخاطر الكهربائية:

الجهاز يجب أن يصمم ويصنع بطريقة تجنب وبقدر الإمكان مخاطر التعرض للصدمة الكهربائية

عند حدوث عطل خلال العمل الطبيعي وذلك في حال تم تركيب الجهاز ضمن بيئة العمل

بشكل صحيح

## 12 - 7 - الحماية من المخاطر الميكانيكية والحرارية:

12-7-1- الجهاز يجب أن يصمم ويصنع بطريقة تضمن حماية المريض والمستخدم من المخاطر

الميكانيكية المرتبطة به , مثال : المقاومة , الثبات , الأجزاء المتحركة

12-7-2- الأجهزة يجب أن تصمم وتصنع بطريقة تخفض وإلى أدنى مستوى المخاطر الناجمة عن

الاهتزاز المولد من قبل الجهاز ويؤخذ بعين الاعتبار العمليات التقنية والوسائل المتوفرة للحد من

الاهتزاز وبخاصة في المصدر باستثناء إذا كان هذا الاهتزاز هو جزء من عمل وأداء الجهاز

12-7-3- الجهاز يجب أن يصمم ويصنع بطريقة تخفض وإلى أدنى مستوى المخاطر الناجمة عن

الضجيج الناتج ويؤخذ بعين الاعتبار العمليات التقنية والوسائل المتوفرة للحد من الضجيج

وبخاصة في المصدر باستثناء إذا كان الضجيج الناتج هو جزء من عمل وأداء الجهاز

12-7-4- الممرات ومناطق الوصل الخاصة بالكهرباء أو الغاز أو مصادر الطاقة الهيدروليكية أو

الهوائية والتي يجب على المستخدم التعامل معها يجب أن تصمم وتبنى بحيث تقلل من كافة

المخاطر المحتملة وفق التوصيات العالمية و الوطنية المحددة لذلك

12-7-5- الأجزاء التي يمكن الوصول إليها من الجهاز والتي تتضمن ( المناطق أو الأجزاء المعدة

لتوليد الحرارة أو في الوصول إلى درجة الحرارة المطلوبة) وما يحيط بها يجب أن لا تؤدي إلى

مستوى حراري خطير خلال العمل الطبيعي للجهاز

12-8- الحماية من المخاطر التي يمكن أن يتعرض لها المريض نتيجة مصادر الطاقة أو المواد:



12-8-1- الأجهزة المعدة لإمداد المريض بالطاقة أو المواد يجب أن تصمم وتبنى بطريقة تضمن سلامة المريض من حيث معدل التدفق والذي يجب أن يكون قابل للضبط ويحافظ على دقة كافية

12-8-2- الأجهزة يجب أن تجهز بوسائل تمنع أو تشير إلى أي حالة غير ملائمة في معدل التدفق للطاقة المقدمة للمريض والتي يمكن أن تسبب الخطر على حياته

12-8-3- الأجهزة يجب أن تحوي وبقدر الإمكان وسائل ملائمة لمنع أي تحرر فجائي في مستويات الطاقة الناتجة عن مصادر الطاقة أو المواد

## 12-9- وظيفة التحكم والمؤشرات يجب أن تشرح بشكل واضح على الجهاز

وحيث أن الجهاز يحمل التعليمات الضرورية للتشغيل أو مؤشرات عمل أو البارمترات القابلة للقياس بوسائل وأنظمة مرئية فإن هذه المعلومات يجب أن تكون قابلة للفهم من قبل المستخدم وبشكل مناسب أيضا للمريض

## 13- المعلومات المقدمة من المصنع:

13-1- كل جهاز يجب أن يكون مصحوب بالمعلومات اللازمة لتشغيله بطريقة آمنة ويدل على المصنع ويؤخذ بعين الاعتبار مستوى التدريب والمعرفة لدى المستثمر المحتمل، هذه المعلومات تشمل التفاصيل الموجودة في العنونة على الجهاز وتعليمات الاستخدام

13-2- بقدر الإمكان وبشكل مناسب، المعلومات اللازمة لتشغيل الجهاز بشكل آمن يجب أن توضع على الجهاز نفسه و/أو على غلاف كل وحدة أو بشكل مناسب على الغلاف التسويقي .

في حال كون الغلاف الخاص بكل وحدة لا يسمح بذلك , عندها المعلومات يجب أن توضع بشكل  
نشرة ملحقة بكل وحدة أو بالمجموعة

تعليمات الاستخدام يجب أن تكون متضمنة على غلاف كل جهاز واستثنائياً وفي حال الأجهزة  
ذات التصنيف I أو التصنيف IIa يمكن أن لا توضع وذلك في حال أن الجهاز سيستخدم بشكل  
آمن بدونها

13-3- عند اللزوم هذه المعلومات يفضل أن تأخذ شكل رموز وأي رمز أو مؤشر لوني مستخدم  
يجب أن يكون متوافق مع المواصفات القياسية المعتمدة . وفي المناطق التي لا يوجد فيها مواصفات  
قياسية معتمدة لما سبق فإن الرموز والمؤشرات اللونية يجب أن تشرح بشكل موثق وتقدم مع الجهاز  
13-4- العنونة على الجهاز يجب أن تحمل الخصوصيات التالية:

(1)- الاسم أو الاسم التجاري للمصنع . وبالنسبة للأجهزة المستوردة وفي ضوء توزيعها داخلياً  
فإن العنونة أو الغلاف الخارجي أو تعليمات التشغيل يجب أن تحوي وبشكل إضافي لما سبق اسم  
وعنوان الشخص المسؤول أو الممثل المعتمد للمصنع

(2)- التفاصيل المطلوبة بدقة للمستخدم والتي توصف الجهاز ومحتويات التغليف

(3)- عند اللزوم عبارة (معقم)

(4)- عند اللزوم رقم التحضيره ويعبر عنها بالرمز (LOT) أو الرقم التسلسلي

(5)- عند اللزوم , إشارة إلى التاريخ الذي يجب أن يستخدم عنه الجهاز بشكل آمن وبعبير عنه

بالشهر والسنة

(6)- عند اللزوم , إشارة إلى كون الجهاز استخدام مرة واحدة

(7)- إذا كان الجهاز مصمم وفق الطلب , تذكر عبارة مصمم وفق الطلب

(8)- إذا كان الجهاز معد للأبحاث السريرية تذكر عبارة ( مخصص للأبحاث السريرية)

(9)- أي ظروف تخزين أو طريقة للتعامل مع العبوة

(10)- أي تعليمات تشغيل خاصة

(11)- أي تحذيرات أو إجراءات أمان مسبقة يجب أن تتخذ

(12)- تاريخ الإنتاج للأجهزة للمواد المتداخلة في المنتج والتي هي من أصل تكوينه كما الحال في

المواد الدوائية او الكيميائية غير المقصود في الفقرة (5) ويمكن تضمينها مع رقم التحضير أو الرقم

التسلسلي

(13)- عند اللزوم , طريقة التعقيم

13-4- إذا كان الغرض من الجهاز غير واضح للمستخدم , على المصنّع أن يصرح به بشكل صريح

وواضح ضمن العنونة وفي تعليمات الاستخدام

13-5- الأجهزة والمكونات الملحقة بها يجب أن توضح وضمن شروط اللصاقات الموضوعه عليها أية

مخاطر محتملة سواء من الجهاز أو ملحقاته

13-6- عند اللزوم , تعليمات الاستخدام يجب أن تتضمن مايلي:

(a)- التفاصيل المشار إليها في الفقرة 13-3 باستثناء الفقرات (5) , (4)

(b) - الأداء المشار إليه في المادة أولاً (المتطلبات العامة ) وأية آثار جانبية غير مرغوبة

(c) - إذا كان الجهاز يوصل أو يركب ضمن أي جهاز طبي أو تجهيزات أخرى وذلك لي عمل

بالشكل المصنّع من أجله , يتوجب توضيح كافة التفاصيل والخصائص التي تشير إلى الأجهزة

أو التجهيزات الصحيحة للربط بما يحقق السلامة في المجموعة الناتجة

(d) - جميع المعلومات اللازمة لتوضيح التركيب السليم للجهاز والعمل الصحيح والسلامة في أدائه

إضافة إلى التفاصيل المتعلقة بطبيعة و دورية الصيانة والمعايرة اللازمة لضمان عمل الجهاز

بشكل آمن

(e) - عند اللزوم , المعلومات التي تجنب المخاطر في زرع ووصل الجهاز

(f) - المعلومات التي تشير إلى مخاطر التداخل المتبادل الناتج عن وجود الجهاز في أي إجراء

تشخيصي أو علاجي

(g) - التوجيهات اللازمة في حال تضرر التغليف العقيم . وعند اللزوم , التفاصيل والطريقة

الملائمة للتعليم وبما يتوافق التوصيات الوطنية والعالمية

(h) - إذا كان الجهاز معد للاستخدام لأكثر من مرة واحدة , المعلومات اللازمة لعملية إعادة

الاستخدام متضمنة طريقة التنظيف , مكافحة العدوى , التغليف , وعند اللزوم طريقة

التعقيم للجهاز لإعادة تعقيمه , وأية قيود في عدد مرات الاستخدام .

عندما يقدم الجهاز ويشار إلى أنه يجب تعقيمه قبل الاستخدام فإن تعليمات التنظيف و  
التعقيم وفي حال اتباعها بالطريقة الصحيحة يجب أن تقدم بطريقة تضمن أن الجهاز سيكون  
متوافق مع المتطلبات الرئيسية المشار إليها في الفقرة (10)

(i) - التفاصيل عن أية طريقة معالجة أو معاملة خاصة بالجهاز قبل الاستخدام

(j) - في حال أن الجهاز معد لإصدار الإشعاع للغرض المعد من أجله فإن التفاصيل عن طبيعة  
وشكل وكثافة وتوزيع هذا الإشعاع يجب أن تذكر

تعليمات الاستخدام يجب أن تتضمن أيضاً تفاصيل تسمح للفريق الطبي في إطلاع المريض عن  
وجود أي موانع أو إجراءات وقائية سوف تتخذ وهذه التفاصيل يجب أن تغطي ما يلي:

(k) - الإجراءات الوقائية التي سوف تتخذ في حال تغير الأداء للجهاز

(l) - الإجراءات الوقائية التي يجب اتخاذها بالإشارة إلى التعرض في الظروف البيئية المعقولة  
والمتوقعة لحقل مغناطيسي , تأثير كهربائي خارجي , تفريغ للشحنات الإلكترونية ,  
الضغط أو التغير في الضغط , التسارع , مصدر حراري

(m) - معلومات كافية تشير إلى المنتج الدوائي أو أي منتج آخر صمم الجهاز كي يعمل على  
إدارة تأمينه للمريض وتتضمن هذه المعلومات أي قيود في الخيارات للمواد المقدمة عبره

(n) - الإجراءات الوقائية التي يجب أن تتخذ في مواجهة أي مخاطر خاصة أو غير عادية ناتجة  
عن التخلص من الجهاز

(o) - المواد الدوائية المتضمنة في الجهاز كجزء لا يتجزأ وبما يتوافق مع الفقرة 4-7

