

رقم المعاملة:.....

تاريخ المعاملة:.....



الجمهورية العربية السورية
وزارة الصحة
مديرية مراكز خدمة المواطن
مركز خدمة المواطن التخصصي الأول

إلى مديرية مراكز خدمة المواطن
استمارة وثيقة تسجيل شركة أجنبية مصنعة للمستلزمات الطبية

بيانات الممثل المحلي										
					اسم الشركة					
					الاسم التجاري					
					العنوان					
										الهاتف الأرضي
										الجوال
										الفاكس
					@					البريد الإلكتروني
بيانات السجل الصناعي أو التجاري للممثل المحلي										
					الجهة المصدرة					
					تاريخ الإصدار					
					رقم الترخيص					

بيانات الشركة الأجنبية		
		اسم الشركة
		بلد المنشأ
		نشاط الشركة
		التصنيف الرئيسي
		التصنيف الفرعي حسب المنتج
		العنوان
الشركات المسوقة		
المنشأ	الاسم	
		الشركة الأولى
		الشركة الثانية
الشركات المصنعة		
المنشأ	الاسم	
		المعمل الأول
		المعمل الثاني
		المعمل الثالث

رقم المعاملة:.....

تاريخ المعاملة:.....



الجمهورية العربية السورية
وزارة الصحة
مديرية مراكز خدمة المواطن
مركز خدمة المواطن التخصصي الأول

• الأوراق الثبوتية المطلوبة من الممثل المحلي أو المفوض عنه لتسجيل شركة أجنبية أو منتجات :

تم تدقيقها	الأوراق المطلوبة
	١. كتاب تفويض للشخص المفوض بتسيير أمور المعاملة من قبل الممثل المحلي ممهور بختم الشركة.
	٢. صورة عن الهوية الشخصية للقائم بالمعاملة.
	٣. سجل تجاري سوري للوكيل المحلي ساري الصلاحية
	٤. ملف معلومات عن الممثل المحلي في الجمهورية العربية السورية يبين نشاطاته ومؤهلاته والكوادر الفنية العاملة لديه.
	٥. تفويض الشركة الأجنبية للوكيل المحلي (أصلية حصراً) مصدقة أصولاً.
	٦. شهادة بيع حر free seal أصلية صادرة عن السلطة الصحية المخولة بإصدارها سارية الصلاحية ومصدقة أصولاً.
	٧. شهادة ISO 13485 أو شهادة معتمدة مثل GMP سارية الصلاحية مصدقة أصولاً.
	٨. سجل صناعي أو وثيقة تسجيل الشركة في بلد المنشأ مصدقة أصولاً.
	٩. شهادة EC Certificate صادرة عن جهة معتمدة وفق التعليمات الأوروبية ذات الصلة European Medical Devices Directive 93/42/EEC سارية الصلاحية و مصدقة أصولاً.
	١٠. تصريح بالمطابقة Declaration of conformity صادرة عن الشركة المصنعة بحسب نوع المنتج.
	١١. كاتالوجات الأجهزة الطبية مع شرح فني ونماذج من المستلزمات الطبية المراد تسجيلها لتقييمها نهائياً.
	١٢. نسخة الكترونية عن الوثائق المقدمة مسحوبة على الماسح الضوئي.
	١٣. استمارة تسجيل الشركة
	١٤. في حالة المستلزمات الطبية التي يدخل في تركيبها مواد أولية ذات منشأ حيواني يجب تقديم شهادة صحية تثبت خلو المنشأ الحيواني للمادة الأولية المستخدمة من الأمراض التي من الممكن أن تصيب الإنسان صادرة من الجهات الصحية المختصة في البلد المصنع للمادة الأولية مصدقة أصولاً.

العنوان: وزارة الصحة – مجمع الميسات - مديرية مراكز خدمة المواطن- مركز خدمة المواطن التخصصي الأول

E-mail: SC.dir@moh.gov.sy

Tel: 0112742912 / 0112748082