



رقم المحفوظات: ٤/٥ - ٢٠١٤
بيروت في:

١ - ايدر ٢٠١٤

قرار رقم ١٥٠٦/١

احكام توضيحية لتطبيق القرار رقم 1/455 المتعلق بتنظيم ادخال واستعمال المواد الطبية المختلفة

إن وزير الصحة العامة،

بناءً على المرسوم رقم 11217 تاريخ 2014/2/18 (تشكيل الحكومة)،

بناءً على القرار رقم 1/455 تاريخ 2013/4/16، (تنظيم ادخال واستعمال المواد الطبية المختلفة)

بناءً على اقتراح مدير عام الصحة،

يقرر ما يلي:

المادة الأولى:

تعرف المغروسات الطبية بالادوات والاجهزة التي تزرع في جسم الانسان جزئياً او كلياً، بما فيها ملحقاتها والبرامج لأداء عملها، وذلك لتحقيق غاية طبية تشخيصية او وقائية او علاجية، لا يمكن تحقيقها طبيعياً او دوائياً.

المادة الثانية:

تصنف وترمز الاجهزة الطبية وفقاً لنظام Global Medical Devices Nomenclature (GMDN) المعتمد عالمياً.

المادة الثالثة:

تصنف الأجهزة بناءً على مستوى خطورتها Classification وفقاً للجدول التالي:

		Regulatory bodies					
		EU	US	Japan	Australia	Swiss	Canada
Medical device	Low risk	I	I	I	I	I	I
	Low-To-Moderate	II- a	II	II	I-m; II a; Is	II- a	II
	Moderate-To-High	II-b		III	II-b	II-b	III
	High	III	III	IV	III	III	IV

تعتمد، لإثبات مطابقة المنتج للنظام الأوروبي، المستندات المحددة في اللائحة المرفقة بناءً على تصنيفه وفقاً لمستوى الخطورة. (مرفق رقم 1)

دائرة البايوع والمشاريع

المادة الرابعة:

إضافة الى المستندات المطلوبة في المادة السادسة من القرار رقم 1/455 تاريخ 2013/4/16، يرفق بطلب التسجيل شهادة بيع حر Free sale certificate او certificate for foreign government صادرة عن احدى الدول المنتمية الى مجموعة (IMDRF (International Medical Devices Regulators Forum اي انها تباع في واحدة من هذه الدول مهما كان منشؤها.

المادة الخامسة:

يعتمد لتقديم طلب تسجيل الاجهزة المغروسة لدى الوزارة بطاقة التعريف الخاصة وفقاً للنموذج المعدل المرفق. (مرفق رقم 2)

المادة السادسة:

تتوقف مصلحة الهندسة الصحية ودائرة استيراد الادوية وتصديرها عن تأشير البيانات الجمركية للمواد المغروسة المستوردة غير المدونة في دائرة البرامج والمشاريع اعتباراً من 2015/4/1

المادة السابعة:

يعمل بهذا القرار فور صدوره ويبلغ حيث تدعو الحاجة.

وزير الصحة العامة

وانيل ابوقفاحور

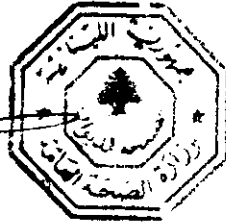


وثيقة معب بقة للأصل

بجود في ٢٠١٤

بمصر نسر إمارة السر

عناية خصين



نسخة الى:

- مجلس الخدمة المدنية
- التفتيش المركزي
- المديرية العامة للصحة
- دائرة البرامج والمشاريع
- دائرة المعلوماتية
- أصحاب العلاقة
- قسم الموظفين
- المحفوظات.

نوع شهادات المطابقة حسب النظام الاوروبي:

Différents types de certificats CE:

- Doc.1 Système complet d'Assurance Qualité/ Full quality assurance system (FullQAS)
- Doc.2 Examen de type /Type examination (TypeC)
- Doc.3 Vérification CE/ EC verification (VerifEC)
- Doc.4 SYSTÈME Assurance Qualité de la production / Production quality assurance system (ProdtQAS)
- Doc.5 Système assurance qualité des produits / Product quality assurance system (ProdctQAS)
- Doc.6 Certificat CE de conception /EC design certificate (DesEC)
- Doc.7 Déclaration CE de conformité / EC declaration of conformity (DecIEC)

Mode de preuve de conformité suivant la classe des produits:

Classe du produit	Type de certificat exigé
III	Doc.1+ Doc. 2
IIb	Doc.1 ou Doc.3 + Doc.4+ Doc.5
IIa	Doc.3+ Doc.4+ Doc.5 ou Doc.1
I	Doc.7



الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة

بطاقة تعريف - أجهزة طبية مغروسة

رمز الجهاز / Device's Code

الرجاء ملء المعلومات أدناه بدقة:

1- معلومات ادارية:

	رمز الشركة
	اسم الشركة
<input type="checkbox"/> كلا <input type="checkbox"/> نعم	هل الشركة وكيل حصري لهذا الجهاز؟

2- مواصفات الجهاز / Device Specifications :

	الفئة / Category
	التسمية العامة / Generic Name (selon GMDN)
	الرمز الجمركي / Customs Code
	بلد المنشأ / Country of Origin
	تصنيف الجهاز حسب مستوى الخطر / Class of the Product
	اسم الشركة المصنعة / Manufacturer Name
	الاسم التجاري / Commercial Name
.....	أجزاؤه (إذا توفرت) / Its Components (If Available):

<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	<p>وصفه الفني / Technical Description</p>
<p>Human / انساني <input type="checkbox"/></p> <p>Animal Origin / حيواني <input type="checkbox"/>Specify / حدّد</p> <p>Drug / دوائي <input type="checkbox"/>Specify / حدّد</p> <p>Others / خلافة <input type="checkbox"/>Specify / حدّد</p>	<p>يتضمّن مشتقات من أصل: / It Contains Derivatives from:</p>
<p>Active Implanted Device / مغروس فاعل <input type="checkbox"/></p> <p>Non-Active Implanted Device / مغروس غير فاعل <input type="checkbox"/></p>	<p>طبيعته: / Function</p>
<p>For Treatment / Therapy / للعلاج <input type="checkbox"/></p> <p>For Diagnosis / للتشخيص <input type="checkbox"/></p>	<p>نطاق استعماله: / Scope of Use</p>
<p>Cardio-Vascular / قلب - شرايين <input type="checkbox"/></p> <p>Gastroenterology / جهاز هضمي <input type="checkbox"/></p> <p>Orthopedic / عظم <input type="checkbox"/></p> <p>Uro-Gynecology / مسالك بولية - تناسلية <input type="checkbox"/></p> <p>ENT / أنف، أذن، حنجرة <input type="checkbox"/></p> <p>Neurology / أعصاب <input type="checkbox"/></p> <p>Plastic Surgery / تجميل <input type="checkbox"/></p> <p>Face Reconstruction / ترميم وجه <input type="checkbox"/></p> <p>Dental / أسنان <input type="checkbox"/></p> <p>Others / مختلف <input type="checkbox"/>Specify / حدّد</p>	<p>اختصاصه: / Specialty</p>

<input type="checkbox"/> اشعاعية <input type="checkbox"/> اوكسيد الايتيلان (Ethylene oxyde) <input type="checkbox"/> بخار <input type="checkbox"/> بلاسما بيروكسيد الاوكسجين <input type="checkbox"/> خلافة ، حدد :	Sterilization Mode / طريقة تعقيم الجهاز
No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>	هل الطريقة مطابقة لمعايير التعقيم العالمية؟ حدد المعايير :

شهادة المطابقة: / Certificate - رقم الشهادة: / Certificate Number - تاريخها: / Date

- شهادة مطابقة الاتحاد الاوروبي Full quality assurance system (FullQAS) <input type="checkbox"/> Type examination (TypeC) <input type="checkbox"/> EC Verification (VerifEC) <input type="checkbox"/> Production quality assurance system (ProdtnQAS) <input type="checkbox"/> Product quality assurance system (ProductQAS) <input type="checkbox"/> EC Design certificate (DesEC) <input type="checkbox"/> EC declaration of conformity (DeclEC) <input type="checkbox"/>	- وكالة الاغذية والادوية الاميركية (FDA) 510 K <input type="checkbox"/> PMA <input type="checkbox"/>
--	--

	1- رقم الشهادة
	2- تاريخها
	3- تاريخ انتهاء الصلاحية

	1- رقم الشهادة
	2- تاريخها
	3- تاريخ انتهاء الصلاحية

خلافه :
 Free Sale Certificate
 Certificate for foreign government
 حدد المصدر:

مستندات اخرى/ حدد المستند المقدم:

شهادة مطابقة صادرة عن السلطات المختصة في:

Canada CMDCAS كندا
 Japan Jis اليابان
 Australia TGA استراليا
 IRI معهد البحوث الصناعية
 ANVISA البرازيل

	1- رقم الشهادة
	2- تاريخها
	3- تاريخ انتهاء الصلاحية

	1- رقم الشهادة
	2- تاريخها
	3- تاريخ انتهاء الصلاحية

<input type="checkbox"/> لا يوجد <input type="checkbox"/> يوجد	ربطاً "جدول بالأجهزة المنتسبة لنفس مواصفات الجهاز المغروس مع مقاساتها المختلفة مع رقم النموذج / Catalogue Number
	سعر الجهاز (حسب فاتورة المصنع) (الرجاء تحديد العملة)
<input type="checkbox"/> دليل المستخدم : Instructions for use / Instructions d'utilisation <input type="checkbox"/> البطاقة المصققة : Etiquettages / Labels	الرجاء ارفاق مع هذه الاستمارة

أنا الموقع أدناه،.....، أفيد أن المعلومات الواردة أعلاه هي صحيحة وعلى مسؤوليتي الشخصية.

<u>الوظيفة:</u> <u>الختم و</u> <u>التوقيع:</u>	<u>الاسم:</u> <u>التاريخ:</u>
<u>مخصص لوزارة الصحة العامة</u>	
<u>الوظيفة:</u> <u>التوقيع:</u>	<u>اسم المؤشر:</u> <u>التاريخ:</u>



الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة

تسجيل شركات المعدات الطبية

معلومات ادارية

الرجاء ملء المعلومات أدناه بدقة:

	رمز الشركة
	اسم الشركة
	رقم التسجيل في السجل التجاري
	تاريخ التسجيل في السجل التجاري
	عدد الموظفين
	العنوان
	الهاتف
	الفاكس
	البريد الإلكتروني
	اسم المسؤول
	وظيفته
	الصفة <input type="checkbox"/> مستورد/موزع <input type="checkbox"/> مستورد <input type="checkbox"/> مصنع محلي/موزع
	هل الشركة منتسبة الى نقابة تجار ومستوردي المعدات والمواد الطبية والمخبرية في لبنان ؟ <input type="checkbox"/> كلا <input type="checkbox"/> نعم رقم الانتساب: تاريخ الانتساب:

نوع المعدات التي تقوم الشركة بتسويقها	
Implantable devices <input type="checkbox"/>	Anaesthetic and respiratory devices <input type="checkbox"/>
Dental devices <input type="checkbox"/>	Electro mechanical medical devices <input type="checkbox"/>
Hospital hardware <input type="checkbox"/>	In vitro diagnostic devices <input type="checkbox"/>
Reusable devices <input type="checkbox"/>	Non-active implantable devices <input type="checkbox"/>
Single-use devices <input type="checkbox"/>	Ophthalmic and optical devices <input type="checkbox"/>
Medical software <input type="checkbox"/>	Assistive products for persons with disability <input type="checkbox"/>
Laboratory equipment <input type="checkbox"/>	Diagnostic and therapeutic radiation devices <input type="checkbox"/>
	Healthcare facility products and adaptations <input type="checkbox"/>
	Complementary therapy devices <input type="checkbox"/>
	Biologically-derived devices <input type="checkbox"/>
	Reanimation/perfusion/anesthesia <input type="checkbox"/>
الشركة (ات) المصنعة (الرجاء ملء المعلومات التالية لكل شركة مصنعة التي تقوم شركتكم بتمثيلها)	
رقم الشركة	
اسم الشركة	
البلد	
العنوان	
الهاتف	
البريد الإلكتروني Website	
اسم المسؤول	
تاريخ بداية	
تاريخ نهاية	