



التعليمات الفنية الإلزامية  
Technical Regulation

رقم 2024/121

الأجهزة الطبية  
Medical Devices

إعتمد هذا التعليم الفني الانزامي رقم 2024/121 بتاريخ 2024/09/05 ودخل حيز النفاذ بتاريخ 2025\09\05، وتم تحديد وزارة الصحة ووزارة الصناعة كجهات رقابية على نفاذ هذا التعليم وفق قرار مجلس الوزراء رقم (19/47/13 م.و/م.م) لعام 2025.



مؤسسة  
المواصفات  
الفلسطينية  
مؤسسة المواصفات والمقاييس الفلسطينية  
Palestine Standards Institution

## مقدمة:

إن العمل على تحقيق الأهداف المشروعة كالحفاظ على الأمن الوطني وحماية الإنسان أو الحيوان أو النبات أو البيئة أو لعوامل مناخية أو جغرافية أو مشاكل في البنية التحتية أو لتلبية حاجات فلسطين المالية أو التنموية أو التجارية، على أن لا تقيد التجارة إلا بالقدر اللازم لتحقيق هذه الأهداف أو توفير مستوى الحماية المطلوب وذلك من خلال إنفاذ التعليمات الفنية الإلزامية.

وفقاً للمادة (1) من قانون المواصفات والمقاييس الفلسطينية رقم (6) لسنة 2000م وتعديلاته، تعرف "التعليمات الفنية الإلزامية على أنها: الوثيقة التي تحدد خصائص المنتجات أو العمليات المرتبطة بها والتي يكون الإلتزام بها إجبارياً، كما يمكن أن تتضمن أو تتناول المصطلحات الفنية أو الرموز أو التغليف، أو تحديد السمات المميزة، أو متطلبات إعداد بطاقة البيان بما ينطبق على المنتج، أو طريقة الإنتاج".

ونصت المادة (17) من قانون المواصفات والمقاييس الفلسطينية رقم (6) لسنة 2000م وتعديلاته، ما يلي:  
1- لا يجوز استيراد أية سلعة أو مادة وإدخالها إلى فلسطين أو إنتاجها فيها ما لم تكن مطابقة لمتطلبات المواصفة المحددة في التعليمات الفنية الإلزامية لتلك السلعة.

2- يترتب على الوزارات والدوائر الحكومية والمؤسسات الرسمية العامة ومجالس الهيئات المحلية التقيد في أعمالها ومشاريعها ووثائق العطاءات الخاصة بها ومشترياتها من السلع والمواد والخدمات بالمواصفات والمقاييس الفلسطينية كحد أدنى لوجودتها. 3- على أصحاب المصانع القائمة التقيد بالتعليمات الفنية الإلزامية للسلع والمواد التي تنتج في مصانعهم وفي جميع الأعمال والمواد التي يستخدمونها، ويمنع الإدعاء أو الإعلان أو كتابة عبارة "مطابق للمواصفات والمقاييس الفلسطينية"، على بطاقة البيان لأي سلعة أو استخدام هذه العبارة في أي مجال إلا بموافقة خطية من المؤسسة".

إعتمد هذا التعليم الفني الإلزامي رقم 2024/121 بتاريخ 2024/09/05 ودخل حيز النفاذ بتاريخ 2025\09\05، وتم تحديد وزارة الصحة ووزارة الصناعة كجهات رقابية على نفاذ هذا التعليم وفق قرار مجلس الوزراء رقم (م.م/19/47/13) لعام 2025.

ويكون الإلتزام بتطبيق التعليمات الفنية الإلزامية من تاريخ السريان الخاص بها.



## نموذج مصادقة على تعليمات فنية إلزامية

الأجهزة الطبية	عنوان التعليمات الفنية الإلزامية	
121 لسنة 2024	رقم التعليمات الفنية الإلزامية	
وزارة الاقتصاد الوطني وزارة الصحة وزارة الصناعة	الجهات المختصة بالمصادقة	
استنادا الى نص المادة (16) من قانون المواصفات والمقاييس رقم (6) لسنة (2000)، وبعد الاطلاع على المسودة النهائية لمشروع التعليمات الفنية الإلزامية الخاصة بالأجهزة الطبية، فإننا نصادق عليها كتعليمات فنية إلزامية تحمل الرقم 121 لسنة 2024.		
تاريخ المصادقة: 2024/9/5		
 عرفان حطة أمين رئيس المؤسسة وزير الصناعة	 د. ماجد عوني أبو رمضان وزير الصحة	 م. محمد العبد وزير الاقتصاد الوطني

## المحتويات

1	الفصل الأول المجال والتعريفات
1	مادة (1) الموضوع والمجال
4	مادة (2) التعريفات
10	مادة (3) الحالة التنظيمية للمنتجات
	الفصل الثاني توفير الجهاز في السوق ووضعه في الخدمة والتزامات المشغلين وعمليات إعادة المعالجة وعلامة
10	المطابقة وحرية التداول
11	مادة (4) طرح الجهاز في السوق ووضعه في الخدمة
12	مادة (5) العمليات البيعية التي تتم عن بعد
12	مادة (6) التصريحات
12	مادة (7) استخدام المواصفات القياسية
13	مادة (8) المحددات المشتركة
13	مادة (9) التزامات عامة للصانع
16	مادة (10) الممثل الرسمي
17	مادة (11) تغيير الممثل الرسمي
17	مادة (12) الالتزامات العامة للمستورد
19	مادة (13) التزامات عامة للموزع
20	مادة (14) الشخص المسؤول عن تلبية المتطلبات التنظيمية
21	مادة (15) الحالات التي تسري فيها التزامات الصانع على المستورد أو الموزع أو شخص آخر
22	مادة (16) الأجهزة المستخدمة لمرة واحدة وإعادة معالجتها
24	مادة (17) البطاقة المتواجدة والمعلومات التي يتم تزويدها للمريض مع الجهاز الذي يتم زرعه
24	مادة (18) تصريح المطابقة
24	مادة (19) علامة المطابقة
25	مادة (20) أجهزة لأغراض خاصة
26	مادة (21) الأنظمة (systems) وحزم الاجراءات (procedure packs)
27	مادة (22) الأجزاء والمكونات
27	الفصل الثالث تحديد الأجهزة وتتبعها وتسجيل الأجهزة والمشغلين وملخص السلامة والأداء السريري للأجهزة الطبية
27	مادة (23) تحديد الهوية في سلسلة التوريد
28	مادة (24) نظام تسمية الأجهزة الطبية
28	مادة (25) تسجيل الأجهزة الطبية

28	مادة (26) ملخص السلامة والأداء السريري
29	الفصل الرابع عمليات التصنيف وتقييم المطابقة
29	قسم (1) عملية التصنيف
29	مادة (27) عملية تصنيف الأجهزة
29	قسم (2) تقييم المطابقة
29	مادة (28) إجراءات تقييم المطابقة
32	مادة (29) إشراك المؤسسة في إجراءات تقييم المطابقة
32	مادة (30) إجراء استشارة عملية التقييم السريري الخاصة بأجهزة معينة من رتبة (III) وأجهزة من رتبة (IIb)
33	مادة (31) آلية تدقيق عمليات تقييم المطابقة لبعض أجهزة رتبة (III) وأجهزة من رتبة (IIb)
33	مادة (32) مصدقة المطابقة
34	مادة (33) التغيير الإختياري للمؤسسة
34	مادة (34) الإخلال بإجراءات تقييم المطابقة
34	مادة (35) مصدقة البيع الحر
35	الفصل الخامس التقييم السريري وعمليات التحقق السريري
35	مادة (36) التقييم السريري
38	مادة (37) المتطلبات العامة المتعلقة بعملية التحقق السريري المنفذه لإثبات مطابقة الأجهزة
39	مادة (38) الموافقة المبنية على المعرفة
40	مادة (39) عمليات التحقق السريري على الأفراد من ذوي الاحتياجات الخاصة
41	مادة (40) التحقق السريري على الفرد القاصر
42	مادة (41) التحقق السريري على النساء الحوامل أو المرضعات
42	مادة (42) تدابير إضافية
42	مادة (43) التحقق السريري في حالات الطوارئ
43	مادة (44) تعويض الأضرار
44	مادة (45) طلب عملية التحقق السريري
45	مادة (46) تقييم الجهة المختصة
46	مادة (47) إجراء التحقق السريري
46	مادة (48) النظام الإلكتروني الخاص بعمليات التحقق السريري
47	مادة (49) عمليات التحقق السريري المتعلقة بالأجهزة التي تحمل علامة المطابقة
47	مادة (50) تعديلات أساسية على عمليات التحقق السريري
48	مادة (51) معلومات من الجهة الراعية في نهاية عملية التحقق أو في حالة التوقف المؤقت أو الإنهاء المبكر
48	مادة (52) التسجيل والإبلاغ عن الأحداث السلبية التي تحدث خلال التحقق السريري

49	مادة (53) متطلبات بشأن عمليات التحقق السريري الأخرى
49	الفصل السادس الرقابة لما بعد الطرح في السوق واليقظة والرقابة على السوق
49	قسم (1) الرقابة لما بعد الطرح في السوق
50	مادة (54) نظام الرقابة لما بعد الطرح في السوق من قبل الصانع
50	مادة (55) خطة الرقابة لما بعد الطرح في السوق
51	مادة (56) تقرير الرقابة لما بعد الطرح في السوق
51	مادة (57) تقرير السلامة الدوري المُحدث
52	قسم (2) إجراءات اليقظة (vigilance)
52	مادة (58) الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة والإجراءات التصحيحية لسلامة الميدانية
53	مادة (59) نمطية الإبلاغ (Trend reporting)
54	مادة (60) تحليل الحوادث الخطيرة والإجراءات التصحيحية لسلامة الميدانية
55	مادة (61) تحليل بيانات اليقظة (vigilance)
55	قسم (3) الرقابة على السوق
56	مادة (62) أنشطة الرقابة على السوق
56	مادة (63) تقييم الأجهزة المشتبه في أنها تشكل خطراً غير مقبول أو شكل آخر من أشكال عدم المطابقة
57	مادة (64) إجراءات التعامل مع الأجهزة التي تشكل خطراً غير مقبول على الصحة والسلامة
57	مادة (65) حالات عدم المطابقة
58	مادة (66) الممارسة الإدارية الجيدة
58	مادة (67) النظام الخاص بالرقابة على السوق
58	الفصل السابع
58	مادة (68) إزالة التعارض
59	مادة (69) النفاذ
59	مادة (70) تفسير النصوص
59	مادة (71) تحديد الجهة المختصة
61	ملحق (1) المتطلبات العامة للسلامة والأداء
80	ملحق (2) الوثائق الفنية
85	ملحق (3) الوثائق الفنية حول الرقابة لما بعد الطرح في السوق
86	ملحق (4) تصريح المطابقة
87	ملحق (5) علامة المطابقة الفلسطينية (PTR)
88	ملحق (6) قواعد التصنيف
96	ملحق (7) تقييم المطابقة المبنية على نظام إدارة الجودة وتقييم الوثائق الفنية

- 106 ملحق (8) تقييم المطابقة على أساس تفحص النموذج
- 109 ملحق (9) إجراءات عملية التقييم المبينة على التحقق من مطابقة المنتج
- 114 ملحق (10) مصادقة المؤسسة
- 116 ملحق (11) الإجراءات الخاصة للأجهزة المصنعة حسب الطلب
- 117 ملحق (12) التقييم السريري والمتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق
- 121 ملحق (13) عمليات التحقق السريري
- 129 ملحق (14) قائمة بمجموعات المنتجات التي ليست معدة لغرض طبي بالشكل المشار له في فقرة (2) من مادة (1)

# الأجهزة الطبية

(2024/1915)

## الفصل الأول

### المجال والتعريفات

#### مادة (1)

#### الموضوع والمجال

- 1- تضع هذه التعليمات القواعد المتعلقة بطرح أو توفير الاجهزة الطبية المعدة للاستخدام البشري وملحقاتها في السوق أو وضعها في الخدمة. كما تسري أيضاً على عمليات التحقق السريري المتعلقة بهذه الأجهزة وملحقاتها.
- 2- تسري هذه التعليمات اعتباراً من تاريخ سريان المحددات المشتركة (common specifications) الصادرة بموجب مادة (8)، على مجموعات المنتجات التي ليست معدة لغرض طبي والمذكورة في ملحق (14)، مع الأخذ بالحسبان أحدث ما توصلت لها التقنيات، وبالأخص خضوعها للمواصفات القياسية للأجهزة المشابهة لها ذات الأغراض الطبية، استناداً إلى تكنولوجيا مشابهة. يجب أن تتناول المحددات المشتركة الخاصة بكل مجموعة من المنتجات المذكورة في ملحق (14) على الأقل تطبيق إدارة المخاطر الوارد في ملحق (1) لمجموعة المنتجات المعنية وإن اقتضت الحاجة أيضاً التقييم السريري الخاص بها المتعلق بالسلامة.
- تسري هذه التعليمات أيضاً على عمليات التحقق السريري التي أجريت لفئات المنتجات المذكورة في ملحق (14)، والتي ليست معدة لأغراض طبية.
- 3- يجب أن تلبى الأجهزة التي تؤدي غرضاً طبياً وغرضاً غير طبي في آن واحد، المتطلبات السارية على الاجهزة التي تؤدي غرضاً طبياً والمتطلبات السارية على الاجهزة التي لا تؤدي غرضاً طبياً بشكل تراكمي.
- 4- لأغراض هذه التعليمات، الأجهزة الطبية وملحقاتها والمنتجات المذكورة في ملحق (14) والتي تسري عليها هذه التعليمات بموجب بند (2) من هذه المادة، يشار لها بمصطلح "الأجهزة".
- 5- في حال وجود تشابه بين جهاز مطروح في السوق يؤدي غرضاً طبياً ومنتج لا يؤدي غرضاً طبياً فيما يخص خصائصهما ومخاطرها بشكل مبرر، فيحق للجنة التعليمات الفنية الإلزامية تعديل القائمة في ملحق (14)، بإضافة مجموعات جديدة من المنتجات، من أجل حماية صحة وسلامة المستخدمين أو الأشخاص الآخرين أو الجوانب الأخرى للصحة العامة.
- 6- لا تسري هذه التعليمات على:  
أ- الاجهزة الطبية التشخيصية المخبرية<sup>(1)</sup>.

(1) وفق تعريفها المعتمد من قبل لجنة التعليمات الفنية الإلزامية الى حين صدور التعليمات الفنية الإلزامية الخاصة بها.

ب- العقاقير الطبية<sup>(2)</sup>. ولتحديد فيما إذا كان المنتج يندرج تحت التشريعات الخاصة بالعقاقير الطبية او هذه التعليمات، فيجب الاخذ بالحسبان بصفة خاصة الآلية الاساسية (principle mode of action) لعمل المنتج.

ت- العقاقير الطبية العلاجية المتقدمة<sup>(2)</sup>.

ث- الدم البشري ومنتجات الدم والبلازما أو خلايا الدم ذات المصدر البشري، أو الأجهزة المدمجة التي تتضمن\_ عند طرحها في السوق أو وضعها في الخدمة\_ منتجات الدم أو البلازما أو الخلايا بإستثناء الأجهزة المشار لها في فقرة (8) من هذه المادة.

ج- مستحضرات التجميل التي تسري عليها التعليمات الفنية الإلزامية (74-2017) الخاصة بمواد التجميل.

ح- زراعة أعضاء أو أنسجة أو خلايا ذات مصدر حيواني أو مشتقاتها أو منتجات تحتوي عليها أو تتكون منها. ومع ذلك، فإن هذه التعليمات تسري على الأجهزة المصنعة بإستخدام الأنسجة أو الخلايا الحيوانية أو مشتقاتها والتي فقدت نشاطها الحيوي تماماً أو التي لن يكون بمقدورها العودة لممارسة نشاطها الحيوي.

خ- زراعة أعضاء أو أنسجة أو خلايا ذات مصدر بشري\_ حسب التشريعات ذات الصلة\_ أو مشتقاتها، أو منتجات تحتوي عليها أو تتكون منها. ومع ذلك، فإن هذه التعليمات تسري على الأجهزة المصنعة بإستخدام الأنسجة أو الخلايا البشرية أو مشتقاتها والتي فقدت نشاطها الحيوي تماماً أو التي لن يكون بمقدورها العودة لممارسة نشاطها الحيوي.

د- المنتجات، غير المشار لها في نقطة (ث) و(ح) و(خ)، والتي تحتوي أو تتكون من مواد حيوية أو كائنات حية متواجدة في المنتج، بما في ذلك الكائنات الحية الدقيقة أو البكتيريا أو الفطريات أو الفيروسات من أجل تحقيق أو دعم الغرض المُعد له المنتج.

ذ- الأغذية.

7- تسري اشتراطات هذه التعليمات على اي جهاز أدمج به كجزء لا يتجزأ عنه جهاز طبي للتشخيص المخبري عند طرحه في السوق أو وضعه في الخدمة. وتسري التعليمات الفنية الإلزامية الخاصة بالجهاز الطبي للتشخيص المخبري على الجزء الذي يُعتبر جهاز طبي للتشخيص المخبري.

8- تسري اشتراطات هذه التعليمات على إي جهاز يدمج به مادة كجزء لا تتجزأ منه، والتي إذا ما استخدمت لوحدها فإنها تعتبر عقاراً طبياً، بما في ذلك المنتج الطبي المشتق من الدم البشري أو البلازما البشرية حسب التشريعات السارية على العقاقير الطبية والتي لها أفعال مساعدة (ancillary)، وذلك عند طرحه في السوق أو وضعه في الخدمة، كما أنه يجب تقييمها وترخيصها وفقاً لهذه التعليمات.

ومع ذلك، إذا كان فعل المادة أساسي وليس لها أفعال مساعدة لعمل الجهاز، فيخضع المنتج الكامل لشروط ومتطلبات التشريعات السارية على العقاقير الطبية، حيثما يسري. وفي هذه الحالة، تسري المتطلبات العامة للسلامة والاداء ذات الصلة الواردة في ملحق (1) من هذه التعليمات بالقدر الذي يخص سلامة وأداء الجهاز.

(2) وفق تعريفها المعتمد في التشريعات السارية عليها.

- 9- يخضع اي جهاز أُعدّ لإعطاء عقار طبي (Medicinal products) لاشتراطات هذه التعليمات دون الاخلال بالتشريعات السارية على العقاقير الطبية المعدة للبشر أو الحيوانات.
- ومع ذلك، إذا ما تم طرح جهاز في السوق بطريقة يكون فيها الجهاز والعقار الطبي معد حصرياً للاستخدام بشكل وحدة لا يتم تجزئتها وتعطى مجتمعة بشكل غير قابل لاعادة الاستخدام، فيجب أن تخضع هذه الوحدة للإشراطات ذات العلاقة من التشريعات السارية على العقاقير الطبية المعدة للبشر أو الحيوانات، حيثما يسري. وفي هذه الحالة، تسري المتطلبات الأساسية ذات الصلة من ملحق (1) لهذه التعليمات بالقدر المطلوب في ما يخص السلامة والأداء المرتبط بمزايا هذه الوحدة من المنتج المعني.
- 10- يجب تقييم وترخيص أي جهاز يدمج به كجزء لا يتجزأ منه أنسجة أو خلايا من مصدر بشري فقدت نشاطها الحيوي\_ أو مشتقاتها ولها فعل مساعد للجهاز\_ وفقاً لهذه التعليمات وذلك عند طرحه في السوق أو وضعه في الخدمة، وفي هذه الحالة، تسري عليها التشريعات الخاصة بعمليات تبرع وشراء واختبار الانسجة والخلايا البشرية أيضاً.
- ومع ذلك، إذا كان عمل تلك الأنسجة أو الخلايا أو مشتقاتها هو أمر أساسي وليس من الأفعال المساعدة لعمل الجهاز فإنه لا تسري عليها التشريعات الخاصة بالعقاقير الطبية العلاجية المتقدمة ولكن تسري عليها إشتراطات التشريعات الخاصة بعمليات تبرع وشراء واختبار الانسجة والخلايا البشرية أيضاً. تسري المتطلبات الأساسية ذات الصلة من ملحق (1) لهذه التعليمات بالقدر المطلوب في ما يخص السلامة والأداء المرتبط بمزايا هذا الجزء من الجهاز.
- 11- تعتبر هذه التعليمات "تشريعات اخرى" وفق المفهوم الوارد في فقرة (3) من مادة (2) من التعليمات الفنية الالزامية 68-2017 الخاصة بالتوافق الكهرومغناطيسي.
- 12- الجهاز الذي يعتبر آلة وفقاً للمعنى المذكور في فقرة (أ) من مادة (2) من التعليمات الفنية الإلزامية 54-2015 الخاصة بالآلات، وعند وجود خطر يقع تحت المتطلبات الأساسية للصحة والسلامة المذكورة في ملحق (1) منها، فيجب أن يستوفي المتطلبات الأساسية للصحة والسلامة حسب تلك التعليمات، وذلك عندما تكون تلك المتطلبات أكثر تحديداً من المتطلبات المذكورة في فصل (2) من ملحق (1) من هذه التعليمات.
- 13- يجب أن لا تؤثر هذه التعليمات على تطبيق التشريعات الخاصة بحماية العاملين والجمهور من مخاطر الإشعاع المؤين أو التشريعات الخاصة بحماية الأفراد من مخاطر الإشعاع المؤين في الإستخدامات الطبية.
- 14- يجب أن لا تؤثر هذه التعليمات في تقييد استخدام أي نوع محدد من الأجهزة، للجوانب التي لا تغطيها هذه التعليمات.
- 15- يجب أن لا تؤثر هذه التعليمات على الانظمة القانونية السارية فيما يتعلق بتنظيم أو تسليم أو تمويل الخدمات الصحية والرعاية الطبية، كأن يتم توريد أجهزة معينة فقط بموجب وصفة طبية أو أن يتم صرفها أو استخدامها من قبل العاملين في القطاع الصحي أو مؤسسات الرعاية الصحية فقط، أو أن يكون استخدامها مصحوباً بمشورة مهنية محددة.

## مادة (2)

### التعريفات

لأغراض هذه التعليمات، تسري التعريفات التالية:

- 1- الجهاز الطبي (medical device): أي أداة (instrument) أو جهاز (apparatus) أو مُعدّة (appliance) أو برمجية (software) أو ما يزرع (implant) أو كاشف (reagent) أو مادة (material) أو أي تجهيزات (article) أخرى أعدها صانعها لتستخدم للإنسان\_سواءً استخدمت بشكل منفرد أو مجتمع\_ لغاية واحدة أو أكثر من الغايات الطبية المحددة التالية:
  - تشخيص (diagnosis) مرض أو الوقاية منه (prevention) أو مراقبته (monitoring) أو توقع سير المرض (prediction) أو التنبؤ به (prognosis) أو علاجه (treatment) أو التخفيف من حدته (alleviation).
  - تشخيص أو مراقبة أو علاج أو تخفيف حدة أي إصابة أو عجز قد يحصل أو التعويض عن أي منهما (compensation).
  - التحقق (investigation) من تركيب بنوي (anatomy) أو حالة فسيولوجية (physiological) أو مرضية (pathological) أو استبدال أو تعديل أي منهن.
  - توفير المعلومات عن طريق الفحص المخبري للعينات المشتقة من جسم الإنسان، بما في ذلك التبرع بالأعضاء والدم والأنسجة، والتي لا تؤدي عملها الرئيسي المعدة له في جسم الإنسان أو عليه، بواسطة وسيلة دوائية (pharmacological) أو مناعية (immunological) أو أيضية (metabolic)، ولكن يمكن إعتبار تلك الوسائل مساعدة له في ادائه لوظيفته.يجب اعتبار المنتجات التالية أيضًا أجهزة طبية:
  - أجهزة تنظيم أو تعزيز الحمل.
  - المنتجات المعدة خصيصاً لتنظيف أو تطهير أو تعقيم الأجهزة بالطريقة المشار لها في فقرة (4) من مادة (1) وما تمت الاشارة له في تعريف الجهاز الطبي.
- 2- ملحق الجهاز الطبي (accessory for a medical device): هو التجهيز الذي لا يعتبر جهازاً بحد ذاته، معداً من قبل صانعه، ليستخدم مع جهاز طبي\_ أو عدة أجهزة طبية معينة\_ لتمكينه من القيام بالغرض المعد له أو تساعده بشكل محدد ومباشر لتأدية الوظيفة المعد لها الجهاز.
- 3- جهاز حسب الطلب (costum-made device): أي جهاز صنع خصيصاً وفقاً لوصفة مكتوبة من شخص مؤهل وفقاً للأنظمة القانونية السارية\_ بموجب مؤهلاته المهنية (person's professional qualifications) تحدد\_ تحت مسؤوليته\_ خصائص تصميمية محددة، ويكون معداً للاستخدام الحصري لمريض معين وفقاً لظروفه وإحتياجاته الخاصة. وبخصوص الأجهزة المصنّعة على نطاق واسع والتي تحتاج إلى تكييفها لتلبية المتطلبات المحددة التي طلبها الشخص المؤهل، والأجهزة التي يتم إنتاجها بكميات كبيرة بواسطة عمليات تصنيعية وفقاً للوصفة المكتوبة لأي شخص مؤهل، فيجب عدم اعتبارها أجهزة مصنعة حسب الطلب.
- 4- الجهاز النشط (active device): أي جهاز يعتمد تشغيله على مصدر للطاقة غير تلك التي يولدها جسم الإنسان أو الجاذبية لهذا الغرض، ويعمل عن طريق تغيير كثافة أو تحويل تلك الطاقة. الأجهزة التي تهدف إلى نقل الطاقة أو المواد أو العناصر الأخرى بين جهاز نشط والمريض دون أي تغيير كبير، فيجب عدم اعتبارها أجهزة نشطة. يجب اعتبار البرمجية المستخدمة فيها جهازاً نشطاً أيضاً.

- 5- الجهاز القابل للزرع (implantable device): أي جهاز، بما فيها تلك التي تُدخل في الجسم بشكل جزئي أو كلي، والمعدة لاي من الاغراض التالية:
- إدخالها كلياً في جسم الإنسان .
  - استبدال السطح الجلدي (epithelial surface) أو سطح العين (the surface of the eye)، عن طريق تدخل سريري بشكل معد لأن يبقى في موضعه بعد هذا الإجراء .
- وأي جهاز يُراد إدخاله جزئياً في جسم الإنسان عن طريق التدخل السريري ويكون معداً للبقاء في موضعه بعد هذا الإجراء لمدة 30 يوماً على الأقل، فيجب اعتباره جهازاً قابلاً للزرع.
- 6- الجهاز الباضع (invasive device): الجهاز الذي يلج داخل الجسم، بشكل كلي أو جزئي، إما من خلال فتحة فيه ( body orifice) أو من خلال سطح الجسم.
- 7- مجموعة الأجهزة العامة (generic device group): مجموعة من الأجهزة المتماثلة أو المتشابهة في الاستخدام المعدة له أو تشترك في تقنية تسمح بإعطائها تصنيفاً عاماً لا يعكس الخصائص المحددة لتلك الأجهزة.
- 8- جهاز يستخدم لمرة واحدة (single-use device): جهاز معد ليستخدم لنفس الشخص فقط لإجراء واحد.
- 9- جهاز مزيف (falsified device): أي جهاز حصل تزييف لهويته و/أو لمصدره و/أو لشهادات علامة المطابقة الخاصة به أو لوثائق تتعلق بإجراءات وضع علامة المطابقة.
- لا يسري هذا التعريف على الأجهزة التي لم تلبى إشتراطات هذه التعليمات بشكل غير مقصود مع عدم المساس وانتهاك حقوق الملكية الفكرية.
- 10- حزمة الاجراءات (procedure pack): هي مجموعة من المنتجات التي تكون معبأة معاً، وتباع في السوق بقصد استخدامها لغرض طبي محدد.
- 11- النظم (system): هي مجموعة من المنتجات، سواء كانت على شكل حزمة مجتمعة أو كانت منفردة والمعدة لأن تظهر بشكل مترابط أو مجتمع لتحقيق غرض طبي محدد.
- 12- الغرض المعد له (intended purpose): الاستخدام الذي أُعدَّ له الجهاز وفقاً للبيانات التي وفرها الصانع على بطاقة البيان وأو إرشادات الاستخدام وأو المواد الترويجية أو البيعية أو البيانات المقدمة بالشكل الذي يحدده صانع الجهاز في عملية التقييم السريري.
- 13- بطاقة البيان (label): المعلومات المكتوبة أو المطبوعة أو المرسومة التي تظهر على الجهاز مباشرة أو على غلافه، وذلك لكل وحدة أو على تغليف الأجهزة المتعددة.
- 14- إرشادات الاستخدام (instructions for use): المعلومات المقدمة من قبل الصانع لإعلام المستخدم عن الغرض الذي يؤديه الجهاز والاستخدام المناسب وأي احتياطات يجب اتخاذها.
- 15- معرف الجهاز المتفرد (UDI) (Unique Device Identifier): مجموعة من الأرقام أو الأحرف أو الأبجدية الرقمية، المعتمدة خلال معايير التعرف على الأجهزة ومعايير التشفير المقبولة دولياً والتي تسمح بتعريف واضح لأجهزة محددة في السوق.
- 16- فقدان النشاط الحيوي (non-viable): فقدت قدرتها على القيام بعمليات أيضية أو تكاثرية.

- 17- المواد المشتقة (derivative): مادة غير خلوية مستخرجة بعملية تصنيعية من الأنسجة أو الخلايا البشرية أو الحيوانية. المادة النهائية المستخدمة لتصنيع الجهاز بهذا الشكل، لا تحتوي على أي خلايا أو أنسجة.
- 18- المادة النانوية (Nanomaterial): مادة طبيعية أو عرضية أو مصنعة تحتوي على جسيمات تكون في حالة غير مقيدة أو متكدسة (aggregate) أو متكثلة (agglomerate)، وبنسبة لا تقل عن 50% أو أكثر من الجسيمات في توزيع الحجم العددي، وهي ذات بعد خارجي أو أكثر بمقاس 1 إلى 100 نانومتر. ويجب اعتبار مواد الفوليرين، ورقائق الجرافين، والأنابيب النانوية الكربونية أحادية الجدار، التي لها بعد خارجي أو أكثر أقل من 1 نانومتر، مواد نانوية.
- 19- الجسيم (particle): لأغراض تعريف المادة النانوية في فقرة (18)، يعتبر الجسيم قطعة متناهية الصغر من المادة تكون الحدود المادية فيها معرّفة.
- 20- التكتل (agglomerate): لأغراض تعريف المادة النانوية في فقرة (18)، يعتبر التكتل تكوين مجموعة من الجسيمات أو مجاميع ضعيفة الارتباط حيث تكون مساحة السطح الخارجية الناتجة مماثلة لمجموع المناطق السطحية للمكونات الفردية.
- 21- التكدس (aggregate): لأغراض تعريف المادة النانوية في فقرة (18)، يعتبر التكدس جسيماً يتألف من جسيمات شديدة الارتباط أو المنصهرة بعضها ببعض.
- 22- الأداء (performance): قدرة الجهاز على تحقيق الغرض المعد له، كما حدده صانع الجهاز.
- 23- الخطر (risk): الجمع بين احتمال وقوع الضرر وشدة هذا الضرر.
- 24- تحديد نسبة الفائدة للخطر (benefit-risk determination): تحليل جميع عمليات تقييم الفائدة والخطر ذات الصلة المحتملة لاستخدام الجهاز بالشكل المعد له، عندما يستخدم وفقاً للغرض المعد له من قبل صانعه.
- 25- التوافق (compatibility): قدرة الجهاز بما في ذلك برمجياته، بشكل يحافظ عند استخدامه مع جهاز أو أكثر من الأجهزة الأخرى وفقاً للغرض المعد له، على أي ما يلي:
- أ- الأداء دون خسارة أو إضعاف لقدرته على الأداء بالشكل المعد له.
- ب- التكاملية و/أو التشغيل دون الحاجة إلى تعديل أو تكييف أي جزء من الأجهزة المركبة.
- ت- إمكانية الاستخدام المجتمع للأجهزة بدون تعارض/تداخل أو رد فعل سلبي.
- 26- قابلية التشغيل البيئي (interoperability): قدرة جهازين أو أكثر، ويشمل ذلك البرمجية، سواء من نفس الصانع أو صانعين مختلفين، بشكل يحافظ على أي من الأمور التالية:
- أ- تبادل المعلومات واستخدام المعلومات التي تم تبادلها من أجل تنفيذ صحيح لوظيفة محددة بشكل صحيح دون تغيير محتوى البيانات.
- ب- إتصال بعضها ببعض.
- ت- العمل معاً وفقاً للغرض المعد له.
- 27- التوفير في السوق (making available on the market): توفير أي جهاز غير الجهاز المعد لعملية التحقق السريري، بهدف توزيعه أو استهلاكه أو استخدامه في السوق ضمن سياق النشاط التجاري، سواءً بمقابل ثمن أو بشكل مجاني.
- 28- الطرح في السوق (placing on the market): أول عملية توفير للجهاز في السوق غير الجهاز المعد لعملية التحقق.

- 29- الوضع في الخدمة (putting into service): المرحلة التي يتم فيها توفير الجهاز غير الجهاز المعد لعملية التحقق، في السوق وإستخدامه وفقاً للغرض المعد له من قبل المستخدم النهائي لأول مرّة.
- 30- الصانع (manufacturer): شخصية طبيعية أو اعتبارية تقوم بتصنيع جهاز أو تجديده بشكل كامل أو يتم تصميم أو تصنيع جهاز لها أو يتم تجديده بالكامل ليتم تسويقه باسمها أو تحت علامتها التجارية.
- 31- التجديد الكامل (fully refurbishing): لأغراض تعريف الصانع، فإن التجديد الكامل يكون بعملية إعادة بناء كاملة لجهاز تم طرحه بالفعل في السوق أو وضعه في الخدمة، أو صنع جهاز جديد من الأجهزة المستخدمة، لجعله مطابقاً لهذه التعليمات، بشكل متزامن مع تعيين عمر جديد للجهاز المجدد.
- 32- الممثل الرسمي (authorised representative): أي شخصية طبيعية أو اعتبارية مرخصه تم تفويضها خطياً من قبل الصانع لتتوب عنه وتمثله امام الجهة المختصة فيما يتعلق بالتزاماته الموضحة في هذه التعليمات.
- 33- المستورد (importer): أي شخصية طبيعية أو اعتبارية تقوم باستيراد وطرح جهاز في السوق.
- 34- الموزع (distributor): أي شخصية طبيعية أو اعتبارية ضمن سلسلة التوريد \_ غير الصانع أو المستورد\_ يقوم بتوفير اي جهاز في السوق لحين المرحلة التي يوضع فيها بالخدمة.
- 35- المشتغل (economic operator): أي صانع أو ممثل رسمي أو مستورد أو موزع أو الشخص المشار له في فقرة (1) و(3) من مادة (21).
- 36- المؤسسة الصحية (health institution): هي مؤسسة يكون الغرض الرئيسي منها، رعاية أو علاج المرضى أو تعزيز الصحة العامة.
- 37- المستخدم (user): أي أخصائي في الرعاية الصحية أو أي شخص عادي يستخدم جهازاً.
- 38- شخص عادي (lay person): هو شخص غير حاصل على تعليم رسمي في مجال ذي صلة بالرعاية الصحية أو المجال الطبي.
- 39- إعادة المعالجة (reprocessing): عملية يتم تنفيذها على جهاز مستعمل من أجل السماح بإعادة استخدامه بشكل آمن بما في ذلك عمليات التنظيف والتطهير والتعقيم والإجراءات ذات الصلة، وأيضاً عملية فحص وإعادة السلامة الفنية والوظيفية للجهاز المستعمل.
- 40- تقييم المطابقة (conformity assessment): العملية التي تثبت اذا كان الجهاز قد استوفى متطلبات هذه التعليمات المتعلقة به.
- 41- هيئة تقييم المطابقة (conformity assessment body): هيئة تم اعتمادها من جهة مخولة بمنح الاعتماد، يمكنها القيام بأنشطة تقييم المطابقة، كعمليات المعايرة والفحوصات ومنح الشهادات والتفتيش وأي أنشطة أخرى موضوع الاعتماد.
- 42- المؤسسة: أي هيئة تقييم مطابقة معتمدة تلبى متطلبات هذه التعليمات.
- 43- علامة المطابقة: علامة المطابقة الفلسطينية (PTR) أو أي علامة أخرى معترف بها دولياً يشير من خلالها الصانع أن الجهاز يلبى المتطلبات السارية عليه في هذه التعليمات واي تعليمات فنية الزامية اخرى.

- 44- عملية التقييم السريري (clinical evaluation): عملية ممنهجة ومخططة تؤدي إلى إستمرارية التحديث وجمع وتحليل وتقييم البيانات السريرية المتعلقة بجهاز ما من أجل التحقق من سلامته وأدائه، بما في ذلك الفوائد السريرية للجهاز عند استخدامه بالشكل الذي أعده صانعه له.
- 45- عملية التحقق السريري (clinical investigation): أي عملية تحقق ممنهجة مشتملة على فرد أو أكثر من الافراد، يتم إجراؤها لتقييم سلامة الجهاز أو أدائه.
- 46- جهاز التحقق (investigational device): جهاز يتم تقييمه في عملية التحقق السريري.
- 47- خطة التحقق السريري (clinical investigation plan): وثيقة تصف الأساس المنطقي والأهداف والتصميم والمنهجية والمراقبة والاعتبارات الإحصائية وتنظيم وإجراء التحقق السريري.
- 48- البيانات السريرية (clinical data): المعلومات الخاصة بالسلامة وأداء الجهاز التي تم الحصول عليها من استخدام جهاز ما، ويكون مصدر البيانات السريرية، إحدى المصادر التالية:
- إجراء التحقق السريري للجهاز المعني.
  - التحقق السريري أو الدراسات الأخرى التي صدر لها تقارير في المقالات العلمية لجهاز مماثل يمكن إثبات مكافئته للجهاز المعني.
  - تقارير منشورة في مقالات علمية مُحكَّمة لتجارب سريرية أخرى سواءً للجهاز المعني أو لجهاز مماثل يمكن إثبات مكافئته للجهاز المعني.
  - المعلومات السريرية ذات الصلة، الواردة من عملية الرقابة لما بعد طرح الجهاز في السوق، وتحديدًا المتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق.
- 49- الجهة الراعية (sponsor): أي فرد أو شركة أو هيئة أو مؤسسة تتولى المسؤولية عن الشروع في إدارة وإعداد تمويل عملية التحقق السريري.
- 50- الفرد (subject): الشخص الذي يشارك في عملية التحقق السريري.
- 51- الأدلة السريرية (clinical evidence): البيانات السريرية ونتائج عملية التقييم السريري الكافية - كماً ونوعاً - المتعلقة بجهاز ما، والتي تُمكن من القيام بتقييم أهلية الجهاز من ناحية سلامته وتحقيقه للفائدة السريرية المرجوة منه، عند استخدامه بالشكل الذي أعده له صانعه.
- 52- الأداء السريري (clinical performance): قدرة الجهاز، الناتجة عن أي تأثيرات طبية مباشرة أو غير مباشرة حدثت بسبب خصائصه الفنية أو الوظيفية - بما في ذلك خصائصه التشخيصية - لتحقيق الغرض الذي أعده له صانعه، والذي يؤدي إلى الفائدة السريرية للمرضى، عند استخدامه بالشكل الذي أعده صانعه.
- 53- الفائدة السريرية (clinical benefit): الأثر الإيجابي للجهاز على صحة فرد ما، ويتم التعبير عنه من خلال نتائج سريرية هادفة وقابلة للقياس وذات صلة بالمرضى - بما في ذلك النتائج المتعلقة بالتشخيص - أو الأثر الإيجابي الذي يظهر على وضع المريض أو على الصحة العامة.
- 54- القائم بعملية التحقق (investigator): الشخص المسؤول عن إجراء عملية التحقق السريري في موقع التحقق السريري.

- 55- الموافقة المبينة على المعرفة (informed consent): التعبير الحر والطوعي للفرد عن رغبته في المشاركة في عملية معينة من التحقق السريري، بعد إبلاغه بجميع جوانب التحقق السريري ذات الصلة بقرار الفرد بالمشاركة، وفي حالة القاصر والفرد العاجز فتصريح أو موافقة من ولي أمره المُعرّف، لإدراجه في عملية التحقق السريري.
- 56- حدث سلبي (adverse event): أي حدث طبي غير مرغوب به أو مرض أو إصابة غير مقصودة أو أي علامات سريرية غير مرغوب بها\_ بما في ذلك نتيجة غير طبيعية لفحص مخبري\_ للأفراد أو المستخدمين أو أي شخص آخر، في سياق عملية التحقق السريري سواء كان ذلك متعلقًا بجهاز التحقق أم لا.
- 57- حدث سلبي خطير (serious adverse event): يعني أي حدث سلبي أدى إلى أي مما يلي:
- أ- الموت.
- ب- التدهور الخطير في صحة الفرد، الذي يؤدي إلى أي مما يلي:
- (1) مرض أو إصابة مهددة للحياة.
- (2) خلل دائم في بنية الجسم أو وظيفته.
- (3) دخول المستشفى أو إطالة فترة دخول المريض إليها.
- (4) التدخل الطبي أو الجراحي للوقاية من المرض، أو الإصابة التي تهدد الحياة أو الإعاقة الدائمة لبنية الجسم أو وظيفته.
- (5) مرض مزمن.
- ت- اضطرابات جنينية أو موت الجنين أو خلل خلقي\_جسدي أو عقلي\_ أو عيب عند الولادة.
- 58- نقص بالجهاز (device deficiency): عدم كفاية لأي من هوية جهاز التحقق أو جودته أو متانته أو موثوقيته أو سلامته أو أدائه، بما في ذلك العطل أو أخطاء الاستخدام أو عدم كفاية المعلومات التي يقدمها الصانع.
- 59- الرقابة لما بعد الطرح في السوق (post-market surveillance): جميع الأنشطة التي يقوم بها الصانع بالتعاون مع المشتغلين من أجل إنشاء إجراء منهجي لتجميع واستعراض الخبرات المكتسبة من الأجهزة التي يتم طرحها في السوق وإبقائها محدثة، وتوفيرها في السوق أو وضعها في الخدمة لغرض تحديد أي إحتياج لتطبيق فوري لأي إجراءات تصحيحية أو وقائية ضرورية.
- 60- الرقابة على السوق (market surveillance): الأنشطة التي يتم اتخاذها والتدابير التي تتخذها الجهة المختصة لفحص وضمان تلبية الأجهزة للمتطلبات المذكورة في التشريعات ذات الصلة وعدم تعريض الصحة أو السلامة أو أي جانب آخر من جوانب حماية المصلحة العامة، للخطر.
- 61- الاسترجاع (recall): أي إجراء يهدف إلى التأكد من إستعادة جهاز تم توفيره بالفعل للمستخدم النهائي.
- 62- السحب (withdrawal): أي إجراء يهدف لمنع استمرار توفير الجهاز في أي مرحلة من مراحل سلسلة توريده في السوق.
- 63- الحادث (incident): أي خلل أو تدهور في خصائص أو أداء الجهاز المتوفر في السوق\_ بما في ذلك خطأ في الاستخدام بسبب ميزات مريحة يوفرها الجهاز\_ وكذلك أي معلومات غير كافية مقدمة من الصانع وأي تأثير جانبي غير مرغوب به.
- 64- حادث خطير (serious incident): أي حادث يؤدي بشكل مباشر أو غير مباشر، أو ربما أدى أو قد يؤدي إلى أي مما يلي:
- أ- وفاة مريض أو مستخدم أو أي شخص آخر.
- ب- تدهور خطير مؤقت أو دائم في الحالة الصحية لمريض أو مستخدم أو أي شخص آخر.

ت- تهديد خطير للصحة العامة.

- 65- التهديد الخطير للصحة العامة (serious public health threat): أي حدث قد يؤدي إلى خطر وشيك بالوفاة، أو تدهور خطير في حالة الشخص الصحية، أو مرض خطير، قد يتطلب إجراءً علاجياً فورياً، وقد يسبب إصابة بالأمراض أو وفيات كبيرة في البشر، أو ما يكون أمراً غير معتاد أو غير متوقع في المكان والزمان المحددين.
- 66- الإجراءات التصحيحية (corrective action): الإجراءات المتخذة لإزالة سبب حدوث حالة عدم مطابقة محتملة/فعلية أو حالات أخرى غير المرغوب فيها.
- 67- الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية (field safety corrective action): الإجراءات التصحيحية الذي اتخذها الصانع لأسباب فنية أو طبية لمنع أو تقليل خطر حدوث حادث خطير فيما يتعلق بجهاز يتم توفيره في السوق.
- 68- اشعار السلامة الميدانية (field safety notice): اتصال مرسل من الصانع إلى المستخدمين أو العملاء فيما يتعلق بإجراء تصحيحي يخص السلامة الميدانية.
- 69- المواصفة القياسية: مواصفة تحددها لجنة التعليمات الفنية الإلزامية، وتعتبر مطابقة المنتج لها تلبية للمتطلبات الأساسية للصحة والسلامة في هذه التعليمات.
- 70- المحددات المشتركة (CS): مجموعة من المتطلبات الفنية و/أو السريرية \_غير المواصفة القياسية\_ والتي توفر وسيلة لتلبية الالتزامات التشريعية المطبقة على الجهاز أو العملية أو النظام.
- 71- الجهة المختصة: الجهة أو الجهات التي يحددها مجلس الوزراء بموجب المادة (23) من قانون المواصفات والمقاييس والقوانين السارية الأخرى ذات الصلة.

### مادة (3)

#### الحالة التنظيمية للمنتجات

- 1- دون الإخلال بتشريعات العقاقير الطبية السارية، يحق للجهة المختصة وضع منتج معين أو فئة أو مجموعة من المنتجات ضمن تعريف الجهاز الطبي أو ملحق الجهاز الطبي.
- 2- يحق للجهة المختصة الإستعانة في الخبرات من مجالات الأجهزة الطبية والأجهزة الطبية التشخيصية المخبرية والعقاقير الطبية والأنسجة والخلايا البشرية ومستحضرات التجميل ومواد الإبادة الحيوية (biocides) والغذاء \_وإذا لزم الأمر\_ المنتجات الأخرى من أجل تحديد حالة تنظيمية مناسبة لمنتج أو فئة أو مجموعة من المنتجات.

### الفصل الثاني

توفير الجهاز في السوق ووضعه في الخدمة والتزامات المشتغلين وعمليات إعادة المعالجة وعلامة المطابقة وحرية التداول

#### مادة (4)

##### طرح الجهاز في السوق ووضعه في الخدمة

- 1- يمكن طرح الجهاز في السوق أو وضعه في الخدمة فقط إذا كان يلبي متطلبات هذه التعليمات عند توريده وتركيبه وصيانته واستخدامه بشكل صحيح ووفقًا للغرض المعد له.
  - 2- يجب أن يحقق الجهاز المتطلبات العامة للسلامة والأداء المذكورة في ملحق (1) التي تنطبق على الجهاز\_ مع مراعاة الغرض المعد له.
  - 3- يجب أن تكون طريقة اثبات المطابقة للمتطلبات العامة للسلامة والأداء متضمنة للتقييم السريري وذلك وفقًا لمادة (36).
  - 4- يجب اعتبار الأجهزة التي يتم تصنيعها واستخدامها من خلال المؤسسات الصحية، أجهزة وضعت في الخدمة.
  - 5- باستثناء المتطلبات العامة للسلامة والأداء ذات الصلة المذكورة في ملحق (1)، فإن متطلبات هذه التعليمات لا تسري على الأجهزة المصنعة والمستخدمه فقط داخل المؤسسات الصحية، شريطة تحقيقها جميع الشروط التالية:
    - أ- عدم نقل الأجهزة إلى أي جهة أخرى.
    - ب- عملية تصنيع واستخدام الأجهزة تحدث تحت نظم إدارة الجودة الملائمة.
    - ت- تقوم المؤسسة الصحية بتقديم مبرر في وثائقها، عند عدم إمكانية تلبية الاحتياجات المحددة لمجموعة مستهدفة من المرضى، أو عدم إمكانية تلبية مستوى الأداء المناسب من خلال جهاز مكافئ للجهاز المعني متوفر في السوق.
    - ث- تقوم المؤسسة الصحية بتوفير المعلومات عند الطلب بشأن استخدام هذه الأجهزة، للجهة المختصة والتي يجب أن تشمل على تدبير لتصنيعها وتعديلها واستخدامها.
    - ج- تقديم تصريح من المؤسسة الصحية للجمهور، يشتمل على:
      - (1) اسم وعنوان المؤسسة الصحية التي قامت بعملية التصنيع.
      - (2) التفاصيل اللازمة للتعرف على الأجهزة.
      - (3) إقرار بأن الأجهزة تفي بالمتطلبات العامة للسلامة والأداء المذكورة في ملحق (1) من هذه التعليمات\_ حيثما يسري\_ والمعلومات عن المتطلبات التي لم يتم تلبيتها بالكامل مع ذكر المبررات المُسببة لذلك.
    - ح- تقوم المؤسسة الصحية بإعداد الوثائق التي تجعل من الممكن الحصول على فهم للمنشأة التي يتم بها التصنيع وعملية التصنيع وبيانات التصميم والأداء الخاصة بالأجهزة\_ بما في ذلك الغرض المعد له الجهاز\_ وتفصيلها بدرجة كافية لتمكين الجهة المختصة من التأكد من تلبية المتطلبات العامة للسلامة والأداء المذكورة في ملحق (1) من هذه التعليمات.
    - خ- تتخذ المؤسسة الصحية جميع التدابير اللازمة لضمان تصنيع جميع الأجهزة وفقًا للوثائق المشار لها في نقطة (ح).
    - د- تقوم المؤسسة الصحية بمراجعة الخبرة المكتسبة من الاستخدام السريري للأجهزة وتتخذ جميع الإجراءات التصحيحية اللازمة.
- يحق للجهة المختصة الطلب من هذه المؤسسات الصحية أن تقدم أي معلومات أخرى ذات صلة عن هذه الأجهزة التي تم تصنيعها واستخدامها. كما يحق لها تقييد تصنيع واستخدام أي نوع محدد من هذه الأجهزة، ويحق لها معاينة أنشطة المؤسسات الصحية.
- لا تسري هذه الفقرة على الأجهزة المصنعة على مستوى صناعي.

## مادة (5)

### العمليات البيعية التي تتم عن بعد

- 1- يجب على الشخصية الطبيعية أو الاعتبارية التي تعرض أجهزة من خلال خدمات المعلومات المجتمعية<sup>(3)</sup> ( information society services)، تلبية متطلبات هذه التعليمات لتلك الاجهزة.
- 2- يجب أن تلبى الشخصية الطبيعية أو الاعتبارية متطلبات هذه التعليمات\_ دون الإخلال بالقوانين الخاصة بممارسة المهن الطبية\_ للجهاز الذي لم يطرح في السوق ولكنه يستخدم في سياق النشاط التجاري، سواء بمقابل مادي أو بالمجان من أجل توفير خدمة تشخيصية أو علاجية مقدمة عن طريق خدمات المعلومات المجتمعية أو عن طريق وسائل اتصال أخرى بشكل مباشر أو من خلال وسطاء.
- 3- بناء على طلب من الجهة المختصة، يجب على أي شخصية طبيعية أو اعتبارية تعرض جهازاً وفقاً لفقرة (1) من هذه المادة أو تقديم خدمة وفقاً لفقرة (2)، توفير نسخة تصريح المطابقة للجهاز المعني.
- 4- يحق للجهة المختصة لأسباب تتعلق بحماية الصحة العامة، إيقاف مقدم الخدمة عن ممارسة أنشطته في ما يخص خدمات المعلومات المجتمعية.

## مادة (6)

### التصريحات

- لا يحق استخدام إقتباسات وأسماء وعلامات تجارية وصور وعلامات تصويرية أو غيرها من علامات قد تضلل المستخدم أو المريض فيما يخص الغرض المعد له الجهاز وسلامته وأدائه، عند وضع بطاقة البيان وارشادات الاستخدام وتوفيره في السوق ووضعه في الخدمة والدعايه له وذلك من خلال:
- أ- نَسْب وظائف وخصائص للجهاز لا يحتويها.
  - ب- خلق انطباع خاطئ عن إمكانية قيام جهاز ما بوظائف علاجية أو تشخيصية أو إمتلاكه وظائف أو خصائص لا يمتلكها.
  - ت- عدم إبلاغ المستخدم أو المريض بخطر محتمل مرتبط باستخدام الجهاز عند تأديته للغرض المعد له.
  - ث- اقتراح استخدامات للجهاز بخلاف تلك المعلنة والمرتبطة بالغرض المعد له الجهاز والتي نُفذ لها تقييم المطابقة.

## مادة (7)

### استخدام المواصفات القياسية

- 1- يجب أن تكون الأجهزة مطابقة للمواصفات القياسية ذات الصلة، أو الأجزاء ذات الصلة من تلك المواصفات، يتم نشر قائمة المواصفات القياسية من خلال لجنة التعليمات الفنية الإلزامية، ويفترض أن تكون مطابقة لمتطلبات هذه التعليمات المشمولة بتلك المواصفات أو أجزاء منها.

(3) الخدمات التي تقدم عادةً بمقابل عن بعد من خلال وسائل الكترونية وبناء على طلب شخصي من متلقيها.

تسري هذه الفقرة أيضًا على متطلبات النظام أو العملية التي يجب الإلتزام بها وفقًا لهذه التعليمات من قبل المشتغلين أو الجهة الراعية، بما في ذلك تلك المتعلقة بنظم إدارة الجودة، وإدارة المخاطر، وأنظمة الرقابة لما بعد طرح في السوق وعمليات التحقق السريري والتقييم السريري أو المتابعة السريرية لما بعد عملية طرح في السوق.

2- يجب أن تتضمن الإشارات في هذه التعليمات على المواصفات القياسية لمقالات دساتير الأدوية المعتمدة من قبل وزارة الصحة، وخاصةً حول الخيوط الجراحية والتفاعل بين العقاقير الدوائية والمواد المستخدمة في الأجهزة المحتوية على تلك العقاقير الدوائية.

## مادة (8)

### المحددات المشتركة

- 1- دون الإخلال بفقرة (2) من مادة (1) وفقرة (5) من مادة (16)، عندما لا تتوفر مواصفات قياسية أو عندما تكون المواصفات القياسية ذات الصلة غير كافية، أو عندما تكون هناك حاجة لمعالجة اهتمامات الصحة العامة، فيحق للجنة التعليمات الفنية الإلزامية، إعتقاد محددات مشتركة (CS) فيما يتعلق بالمتطلبات العامة للسلامة والأداء المذكورة في ملحق (1)، والوثائق الفنية المطلوبة في ملحق (2) وملحق (3)، وعملية التقييم السريري والمتابعة السريرية لما بعد طرح الجهاز في السوق بالشكل المذكور في ملحق (12) أو المتطلبات المتعلقة بعملية التحقق السريري الواردة في ملحق (13).
- 2- يجب أن تُظهر الأجهزة التي تخضع للمطابقة مع المحددات المشتركة المشار لها في فقرة (1)، مطابقتها لمتطلبات هذه التعليمات كونها مُغطاة من خلال تلك المحددات أو الأجزاء ذات العلاقة منها.
- 3- يجب أن يلبي الصانع متطلبات المحددات المشتركة المشار لها في فقرة (1)، إلا إذا قدم ما يبرر حسب الأصول أن الحلول التي إعتدها تضمن مستوى من السلامة والأداء مكافئًا للمواصفات القياسية على الأقل.
- 4- بشكل إستثنائي عن فقرة (3)، يجب على صانع المنتجات المدرجة في ملحق (14) أن يلبي متطلبات المحددات المشتركة ذات الصلة بها.

## مادة (9)

### التزامات عامة للصانع

- 1- عند طرح الصانع الأجهزة في السوق أو وضعها في الخدمة، يجب عليه التأكيد على أن عملية تصميمها وتصنيعها كانت وفقًا لمتطلبات هذه التعليمات.
- 2- يجب على الصانع إنشاء وتوثيق وتنفيذ والحفاظ على نظام لإدارة المخاطر بالشكل الموضح في بند (3) من ملحق (1).
- 3- يجب على الصانع إجراء تقييم سريري وفقًا للمتطلبات المذكورة في مادة (36) وملحق (12)، بما في ذلك المتابعة السريرية لما بعد طرح في السوق.
- 4- يجب على الصانع للأجهزة \_ بإستثناء الأجهزة المصنعة حسب الطلب \_ إعداد وثائق فنية لها وإبقاؤها محدثة. يجب أن تسمح الوثائق الفنية بمطابقة الجهاز مع متطلبات هذه التعليمات ليتم تقييمها. يجب أن تتضمن الوثائق الفنية العناصر المحددة في ملحق (2) وملحق (3) وذلك ضمن أحدث تكنولوجيا فنية تم التوصل لها.

- 5- يجب على صانع الأجهزة المصنعة حسب الطلب، إعداد الوثائق وفقاً لبند (2) من ملحق (11)، والحفاظ عليها محدثة ومتاحة للجهة المختصة.
- 6- في حال كانت الأجهزة \_باستثناء الأجهزة المصنعة حسب الطلب وأجهزة التحقق السريري\_ تلبى المتطلبات المعمول بها بعد القيام بإجراءات عملية تقييم المطابقة التي تخصها، فيجب على صانعها إعداد تصريح المطابقة وفقاً لمادة (18)، وتثبيت علامة المطابقة وفقاً لمادة (19).
- 7- يجب أن يلبي الصانع الالتزامات المتعلقة بنظام تسجيل الأجهزة المشار له في مادة (25).
- 8- يجب على الصانع الاحتفاظ بالوثائق الفنية وتصريح المطابقة \_وإذا كان بالإمكان\_ فنسخة من أي شهادة ذات صلة عند توفرها \_بما في ذلك أي تعديلات وملاحق، يتم إصدارها وفقاً لمادة (32)\_ بشكل متاح للجهة المختصة لمدة لا تقل عن 10 سنوات لآخر جهاز طرح في السوق، مشمولاً بتصريح المطابقة.
- في حالة الأجهزة القابلة للزرع، يجب أن تكون الفترة 15 سنة على الأقل بعد طرح آخر جهاز في السوق.
- بناء على طلب الجهة المختصة، يجب على الصانع \_بالشكل المشار له\_ تقديم جميع الوثائق الفنية كاملةً أو على شكل ملخص لها. ويجب على ممثل الصانع الرسمي توفير الوثائق الضرورية بشكل دائم للجهة المختصة، من أجل السماح له بالقيام بالمهام المذكورة في فقرة (3) من مادة (10).
- 9- يجب على الصانع التأكد من وجود الإجراءات اللازمة للحفاظ على سلسلة الإنتاج بما يتفق مع متطلبات هذه التعليمات. يجب أن تؤخذ بعين الاعتبار التغييرات في تصميم الجهاز أو خصائصه والتغييرات في المواصفات القياسية أو المحددات المشتركة، وذلك من خلال الإشارة التي يتم التصريح من خلالها عن مطابقة الجهاز والذي يجب أن يؤخذ بعين الاعتبار فيها ملائمتها ضمن فترة زمنية محددة ومناسبة.
- يجب على صانع الأجهزة \_ باستثناء الأجهزة البحثية \_ إنشاء وتوثيق وتنفيذ والحفاظ على نظام إدارة الجودة مُحدثاً ومطوراً باستمرار، بحيث يضمن تلبية هذه التعليمات بطريقة أكثر فعالية وبطريقة متناسبة مع فئة الخطر ونوع الجهاز .
- يجب أن يشتمل نظام إدارة الجودة على جميع الأجزاء والعناصر المرتبطة بالصانع والتي يتعامل معها في ما يخص جودة العمليات والإجراءات المنفذة والأجهزة المصنعة.
- يجب أن يُنظم أيضاً، الهيكلية والمسؤوليات والإجراءات والعمليات والموارد الإدارية اللازمة لتنفيذ المبادئ والانشطة اللازمة لتحقيق تلبية إشتراطات هذه التعليمات. ويجب أن يتناول نظام إدارة الجودة الجوانب التالية على الأقل:
- أ- استراتيجية للمطابقة الدورية، بما في ذلك تلبيتها لإجراءات عمليات تقييم المطابقة وإجراءات إدارة التعديلات على الأجهزة التي يسري عليها النظام.
- ب- تحديد المتطلبات العامة للسلامة والأداء المعمول بها والبحث عن الخيارات التي تتناول تلك المتطلبات.
- ت- مسؤولية الإدارة.
- ث- إدارة الموارد، بما في ذلك اختيار وضبط الموردين والمتعاقدين الفرعيين (sub-contractors).
- ج- إدارة المخاطر بالشكل المذكور في بند (3) من ملحق (1).
- ح- عمليات التقييم السريري وفقاً لمادة (36) وملحق (12)، بما في ذلك عمليات المتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق.

- خ- معرفة المنتج، بما في ذلك عمليات التخطيط والتصميم والتطوير والإنتاج وتقديم الخدمات.
- د- التحقق من التعيينات الواردة في نظام تسجيل الاجهزة لجميع الأجهزة ذات الصلة وضمان اتساق وصلاحيه المعلومات المقدمة له.
- ذ- إنشاء وتنفيذ والحفاظ على نظام مراقبة ما بعد طرح الجهاز في السوق، وفقاً لمادة (54).
- ر- المقدرة على التواصل مع الجهة المختصة وهيئات المطابقة والمشتغلين الآخرين والزبائن وأو أصحاب المصلحة الآخرين.
- ز- عمليات الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة والإجراءات التصحيحية المتبعة للسلامة الميدانية ضمن إجراءات اليقظة (vigilance).
- س- إدارة الإجراءات التصحيحية والوقائية والتحقق من فعاليتها.
- ش- عمليات المراقبة وقياس المخرجات وتحليل البيانات وتطوير المنتجات.
- 10- يجب على صانع الأجهزة تنفيذ والابقاء على نظام الرقابة لما بعد الطرح في السوق محدثاً، وفقاً لمادة (54).
- 11- يجب على الصانع التأكد من أن المعلومات الواردة في بند (23) من ملحق (1) مرفقة بالجهاز، وأن تكون باللغة العربية وأو أي لغة أخرى ترتبها الجهة المختصة، ومتوفرة للمستخدم أو المريض. يجب أن تكون التفاصيل على بطاقة البيان غير قابلة للإزالة، ومقروءة بسهولة ومفهومة بوضوح للمستخدم المعدة له أو المريض.
- 12- يجب على الصانع الذي يعتبر أو كان لديه سبب للاعتقاد بأن الجهاز الذي طرحه في السوق أو وضعه في الخدمة غير مطابق مع هذه التعليمات، أن ينفذ على الفور الإجراءات التصحيحية اللازمة لجعل هذا الجهاز مطابقاً، أو القيام بسحبه أو إسترجاعه إن لزم الأمر. ويجب عليه إبلاغ موزع الجهاز المعني ومن ينطبق عليه كالممثل الرسمي والمستورد وفقاً لذلك. عندما يُشكل الجهاز خطراً جدياً، فيجب على الصانع إبلاغ الجهة المختصة فوراً، وعند اللزوم المؤسسة التي أصدرت مصدقة للجهاز وفقاً لمادة (32)، وخصوصاً حالة عدم المطابقة وأي إجراء تصحيحي تم اتخاذه.
- 13- يجب أن يكون لدى الصانع نظام للتسجيل والإبلاغ عن الحوادث والإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية، كما هو موضح في مادة (58) و(59).
- 14- يجب على الصانع بناء على طلب من الجهة المختصة تقديم كافة المعلومات والوثائق اللازمة لإثبات مطابقة الجهاز، باللغة العربية وأو أي لغة أخرى ترتبها الجهة المختصة مناسبة.
- يحق للجهة المختصة أن تطلب من الصانع تقديم عينات من الجهاز مجاناً، وإن لم يكن ذلك متاحاً فتمكينها من الوصول إلى الجهاز بدون معيقات. ويجب على الصانع التعاون مع الجهة المختصة بناء على طلبها بشأن أي إجراء تصحيحي يتم اتخاذه للتخلص من مخاطر تشكلها الأجهزة كأولوية أو التخفيف منها والتي تظهر من الأجهزة التي تم طرحها في السوق أو وضعها في الخدمة.
- إذا لم يتمكن الصانع من التعاون أو كانت المعلومات والوثائق المقدمة غير كاملة أو غير صحيحة، يحق للجهة المختصة ومن أجل ضمان حماية الصحة العامة وسلامة المرضى اتخاذ جميع التدابير المناسبة لحظر أو تقييد عملية توفير الجهاز في السوق أو سحبه أو إسترجاعه حتى يقوم الصانع بتلبية متطلبات الجهة المختصة أو تقديم معلومات كاملة وصحيحة.

إذا اعتبرت الجهة المختصة أو كان لديها سبب للاعتقاد بأن الجهاز قد تسبب في أضرار، فيجب عليها وبناء على طلب مقدم بتوفير المعلومات والوثائق المشار لها في الفقرة الفرعية الأولى إلى المريض أو المستخدم الذي من المحتمل أن يكون قد أصيب بمكروه أو ورثته الشرعيين أو شركة التأمين الصحي للمريض أو المستخدم أو أطراف أخرى متأثرة بالضرر الذي لحق بالمريض أو المستخدم، وذلك دون المساس بقواعد حماية البيانات، إذا كان هناك مصلحة عامة لعدم الإفصاح، وبشكل لا يمس حماية حقوق الملكية الفكرية.

يحق للجهة المختصة عدم الالتزام بما هو مذكور في الفقرة الفرعية الثالثة في ما يخص الإفصاح عن المعلومات والوثائق المشار لها في الفقرة الفرعية الأولى، إذا كان التعامل معها يتم من خلال إجراءات قانونية مُتخذة.

15- إذا قام الصانع بتصميم أو تصنيع أجهزة من خلال شخصية طبيعية أو اعتبارية، فيجب أن تكون المعلومات المتعلقة بهوية هذه الشخصية جزءاً من المعلومات التي يجب تقديمها وفقاً لمادة (25).

16- يمكن للشخصية الطبيعية أو الاعتبارية المطالبة بالتعويض عن الأضرار التي تسبب بها له جهاز معيب وفقاً للقوانين السارية. يجب على الصانع، بطريقة تتناسب مع رتبة الخطر ونوع الجهاز وحجم المنشأة، اتخاذ التدابير اللازمة لتوفير التغطية المالية الكافية فيما يتعلق بمسؤوليته المحتملة، وفقاً للتعليمات الفنية الإلزامية 63-2016 الخاصة بالمسؤولية عن المنتجات المعيبة دون الإخلال باحكام أخرى أكثر حماية وردت في القوانين السارية الأخرى.

### مادة (10)

#### الممثل الرسمي

- 1- إذا لم يكن الصانع محلياً، فلا يحق له طرح أي جهاز في السوق إلا إذا قام بتعيين ممثل رسمي ووحيد له بشكل خطي.
- 2- يجب عدم اعتبار هذا التعيين مقبولاً إلا بموافقة خطية من الممثل الرسمي، ويجب أن يكون هذا التعيين فعّالاً على جميع الأجهزة من نفس مجموعة الأجهزة العامة على الأقل.
- 3- يجب أن يقوم الممثل الرسمي بالمهام المحددة في التكاليف المتفق عليها مع الصانع. يجب أن يقدم الممثل الرسمي نسخة من التكاليف إلى الجهة المختصة، عند طلبها. ويجب على الصانع أن يمكّن الممثل الرسمي من القيام بالمهام التالية على الأقل فيما يتعلق بالأجهزة التي تقع ضمن هذا التكاليف:
  - أ- التحقق من أنّ تصريح المطابقة والوثائق الفنية تم إعدادها، وإن كان بالإمكان التحقق من أن إجراءات تقييم المطابقة المناسبة تم تنفيذها من قبل الصانع.
  - ب- الاحتفاظ بنسخة من الوثائق الفنية، وتصريح المطابقة، وإذا كان بالإمكان نسخة من المصدقة ذات الصلة، بما في ذلك أي تعديلات وملاحقها، صادرة بموجب مادة (32)، وجعلها تحت تصرف الجهة المختصة للفترة المشار لها في فقرة (8) من مادة (9).
  - ت- تلبية التزامات التسجيل وفقاً لمادة (25).
  - ث- تزويد الجهة المختصة بناء على طلبها بكافة المعلومات والوثائق اللازمة لإثبات مطابقة جهاز ما، باللغة العربية و/أو أي لغة تراها الجهة المختصة مناسبة.

- ج- تحويل أي طلب من الجهة المختصة للصانع يكون من خلال الممثل الرسمي في ما يخص العينات أو الوصول إلى جهاز ما، والتحقق من استلام الجهة المختصة للعينات أو منحها امكانية الوصول إلى الجهاز .
- ح- التعاون مع الجهة المختصة بشأن أي إجراء وقائي أو تصحيحي يتم اتخاذه للتخلص من مخاطر تشكلها الأجهزة كأولوية أو التخفيف منها.
- خ- إبلاغ الصانع على الفور عن الشكاوى والتقارير الواردة من المتخصصين في الرعاية الصحية والمرضى والمستخدمين بشأن الحوادث المشتبه فيها المتعلقة بجهاز تم تصميمه لهم.
- د- إنهاء التكليف إذا كانت أنشطة الصانع تتعارض مع التزاماته الموضحة في هذه التعليمات.
- 4- يجب أن لا يتعارض التكليف المشار له في فقرة (3) من هذه المادة مع التزامات الصانع المبينة في فقرة (1) و(2) و(3) و(4) و(6) و(7) و(9) و(10) و(11) و(12) من مادة (9).
- 5- بشكل لا يتعارض مع فقرة (4) من هذه المادة، إذا لم يكن الصانع محلياً ولا يلبي المتطلبات المذكورة في مادة (9)، فيجب أن تقع على عاتق الممثل الرسمي المسؤولية القانونية على اساس \_تضامني وتكافلي (jointly and severally)\_ عن الأجهزة المعيبة مع الصانع.
- 6- يجب على الممثل الرسمي الذي يقوم بإنهاء تكليفه بالشكل المشار له في نقطة (د) من فقرة (3)، إبلاغ الجهة المختصة على الفور وإن أمكن المؤسسة التي شاركت في إجراءات تقييم المطابقة للجهاز بإنهاء التكليف وأسباب ذلك.

### مادة (11)

#### تغيير الممثل الرسمي

- يجب تحديد الترتيبات التفصيلية لتغيير الممثل الرسمي بوضوح، من خلال إتفاقية الصانع مع ممثله الرسمي السابق وممثله الرسمي الجديد \_حيثما كان ذلك ممكناً من الناحية العملية\_ بشكل يغطي الجوانب التالية على الأقل:
- أ- تاريخ انتهاء تكليف الممثل الرسمي السابق وتاريخ بداية تكليف الممثل الرسمي الجديد.
- ب- توضيح التاريخ الذي يُسمح فيه للصانع بالاستمرار بالإشارة إلى الممثل الرسمي السابق ضمن المعلومات المقدمة منه، بما في ذلك أي مواد ترويجية.
- ت- إنتقال الوثائق، بما في ذلك جوانب السرية وحقوق الملكية.
- ث- التزام الممثل الرسمي السابق بعد انتهاء التكليف، بإرسال أي شكاوى أو تقارير من المتخصصين في الرعاية الصحية أو المرضى أو المستخدمين إلى الصانع أو الممثل الرسمي الجديد حول الحوادث المشتبه فيها والمتعلقة بجهاز ما، ضمن تكليف الممثل الرسمي.

### مادة (12)

#### الالتزامات العامة للمستورد

- 1- يجب على المستورد الإلتزام بطرح الأجهزة التي تلي متطلبات هذه التعليمات فقط في السوق.
- 2- من أجل طرح جهاز في السوق، يجب على المستورد التحقق مما يلي:

- أ- علامة المطابقة مثبتة على الجهاز بالإضافة إلى توفير تصريح المطابقة الخاص به.
- ب- تحديد الصانع وممثله الرسمي الذي تم تكليفه وفقاً لما ورد في مادة (10).
- ت- بطاقة بيان مثبتة على الجهاز، وذلك وفقاً لمتطلبات هذه التعليمات، مرفقةً بإرشادات الاستخدام.
- ث- حيثما يسري، معرف الجهاز المتفرد الذي تم تخصيصه له من قبل صانعه.
- إذا اعتبر المستورد أو كان لديه سبب للاعتقاد بأن الجهاز غير مطابق لمتطلبات هذه التعليمات، فيجب عليه عدم القيام بطرح الجهاز في السوق حتى يصبح مطابقاً، ويجب عليه إبلاغ الصانع ومثله الرسمي بذلك.
- إذا اعتبر المستورد أو كان لديه سبب للاعتقاد بأن الجهاز يمثل خطراً جدياً أو أنه مزيف، فإنه يجب عليه أيضاً إبلاغ الجهة المختصة.
- 3- يجب أن يُشير المستورد على الجهاز أو على عبوته أو في وثيقة مرفقة مع الجهاز، إلى اسمه أو إسمه التجاري المسجل به، أو علامته التجارية المسجلة، ومكان عمله المسجل له وعنوانه للتواصل معه، للتمكن من تحديد موقع منشأته. يجب عليه التأكد من أنّ أي بطاقة بيان إضافية لا تحجب أي معلومات واردة في بطاقة البيان التي ثبتها الصانع.
- 4- يجب على المستورد التحقق من أن الجهاز مسجل وفقاً لمتطلبات الجهة المختصة.
- 5- يجب على المستورد التأكد \_ في حال كان الجهاز تحت مسؤوليته \_ من شروط التخزين و/أو النقل وأنها لا تُعرض الجهاز إلى خطر عدم الاستمرار في تلبية المتطلبات العامة للسلامة والأداء المذكورة في ملحق (1)، كما يجب أن تلبى الشروط التي يضعها الصانع، حيثما كان ذلك متاحاً.
- 6- يجب على المستورد الاحتفاظ بسجل الشكاوى للأجهزة غير المطابقة وعمليات السحب والاسترجاع وتزويد الصانع والممثل الرسمي والموزع بأي معلومة يطلبونها، وذلك للسماح لهم بالتحقيق في تلك الشكاوى.
- 7- يجب على المستورد الذي أعتبر أو كان لديه سبب للاعتقاد بأن الجهاز الذي طرحه في السوق غير مطابق لهذه التعليمات، القيام بإبلاغ الصانع ومثله الرسمي على الفور. ويجب على المستورد التعاون مع الصانع ومثله الرسمي والجهة المختصة للتأكد من اتخاذ الإجراءات التصحيحية اللازمة لجعل ذلك الجهاز مطابقاً أو سحبه أو إسترجاعه.
- إذا أظهر الجهاز خطراً جدياً، فيجب على المستورد فوراً إبلاغ الجهة المختصة \_وإذا كان بالإمكان\_ فالمؤسسة التي أصدرت المصدقة للجهاز المعني وفقاً لمادة (32)، وإعطاء التفاصيل \_وبشكل خاص\_ عند عدم تلبية متطلبات هذه التعليمات وأي إجراء تصحيحي تم اتخاذه.
- 8- يجب على المستورد الذي يستقبل شكاوى أو تقارير من المختصين في مجال الرعاية الصحية أو المرضى أو المستخدمين بشأن الحوادث التي يتم الإشتباه بأن مصدرها الجهاز الذي قام بطرحه في السوق، أن يقوم بتوجيه تلك المعلومات فوراً إلى الصانع أو ممثله الرسمي.
- 9- يجب أن يحتفظ المستورد، خلال الفترة المشار لها في فقرة (8) من مادة (9)، بنسخة من تصريح المطابقة \_وإذا كان بالإمكان\_ فنسخة من أي مصدقة ذات صلة، بما في ذلك أي تعديلات وملاحقها، صادرة بموجب مادة (32).
- 10- يجب على المستورد التعاون مع الجهة المختصة عند الطلب، بشأن أي إجراء يُتخذ لإزالة أي مخاطر تشكلها الأجهزة المطروحة في السوق \_وإن إستحال ذلك\_ فالتخفيف منها.

يجب على المستورد تقديم عينات من الجهاز مجاناً للجهة المختصة \_وإن لم يكن بالإمكان تقديم العينات عملياً\_ فتمكينها من الوصول إلى الجهاز بدون معيقات وذلك بناء على طلبها.

### مادة (13)

#### التزامات عامة للموزع

- 1- عند توفير جهاز في السوق، يجب على موزعه وضمن نشاط عمله أن يتصرف بعناية تامة بما يتعلق بالمتطلبات التي تسري على الجهاز.
- 2- قبل توفير جهاز في السوق، يجب على الموزع التحقق من استيفاء جميع المتطلبات التالية:
  - أ- علامة المطابقة مثبتة على الجهاز بالإضافة إلى توفير تصريح المطابقة الخاص به.
  - ب- الجهاز مرفق به المعلومات التي قدمها الصانع وفقاً لفقرة (11) من مادة (9).
  - ت- تلبية المستورد للمتطلبات المذكورة في فقرة (3) من مادة (12)، فيما يخص الأجهزة المستوردة.
  - ث- حيثما يسري، تحديد معرف الجهاز المتفرد الذي تم تخصيصه من قبل صانعه.يُمكن للموزع تطبيق طريقة لأخذ عينات تمثل الأجهزة التي يقدمها وذلك لضمان استيفاء المتطلبات المشار لها في نقطة (أ) و(ب) و(ث) من هذه الفقرة.
- إذا اعتبر الموزع أو كان لديه سبب للاعتقاد بأن الجهاز غير مطابق لمتطلبات هذه التعليمات، فيجب عليه عدم توفير الجهاز في السوق حتى يجعله مطابقاً، ويجب عليه إبلاغ الصانع فوراً \_وإن كان بالإمكان\_ فممثل الصانع الرسمي والمستورد.
- إذا اعتبر الموزع أو كان لديه سبب للاعتقاد بأن الجهاز يمثل خطراً جدياً أو كان جهازاً مزيفاً، فيجب عليه أيضاً إبلاغ الجهة المختصة فوراً.
- 3- يجب أن يتأكد الموزع خلال الفترة التي يكون فيها الجهاز تحت مسؤوليته، من أن ظروف التخزين و/أو النقل تلبى الشروط التي تم تحديدها من قبل الصانع.
- 4- الموزع الذي اعتبر أو لديه سبب للاعتقاد بأن الجهاز الذي وفره في السوق غير مطابق لهذه التعليمات، فيجب عليه إبلاغ الصانع فوراً \_وإن كان بالإمكان\_ فممثل الصانع الرسمي والمستورد.
- يجب أن يتعاون الموزع مع الصانع \_وإن كان بالإمكان فممثل الصانع الرسمي والمستورد\_ والجهة المختصة للتأكد من اتخاذ الإجراء التصحيحي اللازم لجعل ذلك الجهاز مطابقاً، أو سحبه أو استرجاعه إن لزم الأمر.
- في حال اعتبر الموزع أو كان لديه سبب للاعتقاد بأن الجهاز يُشكل خطراً جدياً، فيجب عليه إبلاغ الجهة المختصة على الفور \_مع إعطاء التفاصيل\_ وبشكل خاص، حالات عدم المطابقة وأي إجراء تصحيحي تم اتخاذه لها.
- 5- يجب على الموزع الذي تلقى شكاوى أو تقارير من المتخصصين في الرعاية الصحية أو المرضى أو المستخدمين حول الحوادث المتعلقة بأحد الأجهزة التي وفرها، إرسال هذه المعلومات على الفور إلى الصانع، وإن كان بالإمكان فممثل الصانع الرسمي والمستورد. وعليهم الاحتفاظ بسجل لكل الشكاوى الخاصة بالأجهزة غير المطابقة وعمليات السحب والاسترجاع، كما يجب عليهم إبقاء الصانع \_وإن كان بالإمكان\_ فممثلته الرسمي والمستورد على علم بما تم رصده ومراقبته، وتزويدهم بأي معلومات بناء على طلبهم.

- 6- يجب على الموزع بناءً على طلب من الجهة المختصة\_ تزويدها بكافة المعلومات والوثائق الموجودة تحت تصرفها والتي تعد ضرورية لإثبات مطابقة الجهاز. يجب اعتبار الموزع مستوفياً لإلتزاماته المشار لها في فقرة (1) من هذه المادة، عندما يقدم له الصانع وممثله الرسمي\_ عندما يكون ذلك ممكناً\_ المعلومات المطلوبة للجهاز المعني.
- يجب على الموزع التعاون مع الجهة المختصة\_ بناءً على طلبها\_ فيما يخص أي إجراء تم اتخاذه لإزالة المخاطر الناجمة عن الأجهزة التي وفرها في السوق.
- يجب على الموزع بناءً على طلب من الجهة المختصة\_ تقديم عينات من الجهاز مجاناً لها، وإن لم يكن بالإمكان تقديم العينات عملياً، فتمكينها من الوصول للجهاز بدون معيقات.

#### مادة (14)

##### الشخص المسؤول عن تلبية المتطلبات التنظيمية

- 1- يجب أن يكون لدى الصانع داخل مؤسسته شخص واحد على الأقل يمتلك الخبرة المطلوبة في مجال الأجهزة الطبية معين بصفته المسؤول عن تلبية المتطلبات التنظيمية.
- يجب توضيح الخبرة المطلوبة عبر المؤهلات التالية:
- أ- دبلوم أو شهادة أو أي دليل آخر رسمي يدل على حصوله على المؤهلات المطلوبة التي تمنح له عند إتمام درجته الجامعية أو دورته الدراسية المعترف بها حسب الأصول من الجهة المختصة، في مجال القانون أو الطب أو الصيدلة أو الهندسة أو أي تخصص علمي آخر ذي صلة، وعلى الأقل سنة واحدة من الخبرة المهنية في الشؤون التنظيمية أو في أنظمة إدارة الجودة المتعلقة بالأجهزة الطبية.
- ب- أربع سنوات من الخبرة المهنية في الشؤون التنظيمية أو في أنظمة إدارة الجودة المتعلقة بالأجهزة الطبية. دون الإخلال بالاشتراطات السارية المتعلقة بالمؤهلات المهنية، يمكن لصانع الأجهزة المصنعة حسب الطلب إثبات الخبرة المطلوبة من خلال حصوله على خبرة مهنية لمدة سنتين على الأقل في مجال له علاقة بهذه الصناعة.
- 2- لا يسري متطلب تعيين الشخص المسؤول عن الإلتزام بالمتطلبات التنظيمية في الشركات الصغيرة ومتناهية الصغر، ولكن يجب أن يوفر شخصاً دائماً وباستمرار تحت تصرفه يقوم بتلك الإلتزامات.
- 3- يجب على الشخص المسؤول عن الإلتزام بالمتطلبات التنظيمية، التأكد\_ على الأقل\_ مما يلي تحت مسؤوليته:
- أ- فحص مطابقة الأجهزة بشكل مناسب، وفقاً لنظام إدارة الجودة الذي يتم تصنيع الأجهزة بموجبه، قبل ابرائها.
- ب- إعداد الوثائق الفنية وتصريح المطابقة وتحديثها باستمرار.
- ت- تلبية التزامات الرقابة لما بعد الطرح في السوق وفقاً لفقرة (10) من مادة (9).
- ث- استيفاء تقارير الإلتزامات المشار لها في مادة (58) و(59) و(60) و(61).
- ج- في حالة أجهزة التحقق، يتم إصدار الإقرار المشار له في بند (4-1) من فصل (2) من ملحق (13).
- 4- إذا كان هنالك عدد من الأشخاص مشتركين في المسؤولية عن تلبية المتطلبات التنظيمية وفقاً لفقرة (1) و(2) و(3)، فيجب تبيان المجالات الخاصة التي تخضع لمسؤولية كل منهم وتحديدها كتابة.

- 5- يجب أن لا يواجه الشخص المسؤول عن تلبية المتطلبات التنظيمية إي عائق داخل الشركة الصانعة وذلك عند قيامه بواجباته بشكل مستوفي لتلك المتطلبات، بغض النظر عما إذا كان موظفاً لديها أم لا.
- 6- يجب أن يتوفر للممثل الرسمي بشكل دائم ومستمر تحت تصرفه على الأقل شخص مسؤول عن تلبية المتطلبات التنظيمية، ولديه الخبرة المطلوبة فيما يتعلق بالمتطلبات التنظيمية للأجهزة الطبية. يجب توضيح الخبرة المطلوبة من خلال المؤهلات التالية:
- أ- دبلوم أو شهادة أو أي دليل آخر رسمي يدل على حصوله على المؤهلات المطلوبة التي تمنح له عند إتمام درجته الجامعية أو دورته الدراسية المعترف بها حسب الأصول من الجهة المختصة، في مجال القانون أو الطب أو الصيدلة أو الهندسة أو أي تخصص علمي آخر ذي صلة، وعلى الأقل سنة واحدة من الخبرة المهنية في الشؤون التنظيمية أو في أنظمة إدارة الجودة المتعلقة بالأجهزة الطبية.
- ب- أربع سنوات من الخبرة المهنية في الشؤون التنظيمية أو في أنظمة إدارة الجودة المتعلقة بالأجهزة الطبية.

### مادة (15)

#### الحالات التي تسري فيها التزامات الصانع على المستورد أو الموزع أو شخص آخر

- 1- يجب أن يتحمل الموزع أو المستورد أو أي شخصيه طبيعیه أو اعتباریه أخرى، الالتزامات التي تقع على الصانع إذا قام بأي مما يلي:
- أ- توفير جهاز في السوق باسمه أو بالاسم التجاري المسجل به أو العلامة التجارية المسجلة له، وتستنثى الحالات التي يكون فيها الموزع أو المستورد متعاقداً مع الصانع المحددة هويته على بطاقة البيان بأنه المسؤول عن تلبية متطلبات الطرح في السوق وفقاً لهذه التعليمات.
- ب- تغييرات على الغرض المعد له الجهاز، تم طرحه أصلاً في السوق أو تم وضعه في الخدمة.
- ت- تعديلات على جهاز طُرح أصلاً في السوق أو تم وضعه في الخدمة بطريقة يمكن أن تؤثر على تلبيةه للمتطلبات السارية عليه.
- لا تسري هذه الفقرة على أي شخص لا يعتبر صانعاً بالشكل الموضح في نقطة (30) من مادة (2) \_ يقوم بتجميع أو تهيئة جهاز موجود بالفعل في السوق، لمريض بذاته دون تغيير الغرض المعد له الجهاز.
- 2- لأغراض نقطة (ت) من فقرة (1) من هذه المادة، لا يعتبر ما يلي تعديلاً قد يؤثر على تلبية الجهاز للمتطلبات السارية عليه:
- أ- الإشتراطات وتشمل ترجمة المعلومات المقدمة من قبل الصانع، وفقاً لبند (23) من ملحق(1)، والمتعلقة بجهاز طُرح أصلاً في السوق وأي معلومات إضافية ضرورية لعملية تسويق الجهاز.
- ب- تغييرات على التغليف الخارجي لجهاز تم طرحه أصلاً في السوق، بما في ذلك تغيير حجم العبوة، في حال كان هذا التغيير ضرورياً لتسويق الجهاز بشرط أن تتم عملية التنفيذ في نفس الظروف بحيث لا تتأثر الحالة الأصلية للجهاز بهذا التغيير.
- في حال الأجهزة المطروحة في السوق بشكل معقم، يجب اعتبار أن حالتها الاصلية ستتأثر سلباً إذا تم فتح \_ أو حصل تلف في\_ التغليف اللازم لحفظها في حالة معقمة أو إذا تأثرت سلباً بشكل آخر عند إعادة تغليفها.

- 3- يجب على الموزع أو المستورد الذي نفذ أي من الأنشطة المذكورة في نقطة (أ) و(ب) من فقرة (2)، أن يشير على الجهاز أو إن كان ذلك غير عملي\_ على عبوته أو في وثيقة مصاحبة للجهاز، للنشاط الذي تم تنفيذه برفقة إسمه والاسم التجاري المسجل أو العلامة التجارية المسجلة ومكان العمل المسجل وعنوان الاتصال الذي يُمكن من تحديد موقعه.
- يجب أن يتأكد الموزع والمستورد من وجود نظام لإدارة الجودة يتضمن إجراءات تتأكد من أن الترجمة للمعلومات دقيقة وحديثة، وأن الأنشطة المذكورة في نقطة (أ) و(ب) من فقرة (2) يتم إجراؤها بوسائل وضمن شروط تحافظ على الحالة الأصلية للجهاز وأن عبوة الجهاز المعاد تغليفه ليست معيبة أو ذات نوعية رديئة أو غير مرتبة.
- يجب أن يغطي نظام إدارة الجودة \_ من بينها\_ الإجراءات التي تضمن إبلاغ الموزع أو المستورد بأي إجراءات تصحيحية يتخذها الصانع فيما يتعلق بالجهاز المعني من أجل الاستجابة لقضايا السلامة أو لجعلها متوافقة مع هذه التعليمات.
- 4- قبل 28 يومًا على الأقل، من توفير الجهاز الذي يتم إعادة وسمه أو إعادة تغليفه في السوق، فيجب على الموزع أو المستورد الذي ينفذ أيًا من الأنشطة المذكورة في نقطة (أ) و (ب) من فقرة (2) إبلاغ الصانع والجهة المختصة، وعند الطلب فيجب تزويد الصانع والجهة المختصة بعينة أو نموذج من الجهاز الذي أعيد وسمه أو تعبئته في السوق، بما في ذلك أي بطاقة بيان مترجمة وإرشادات الاستخدام.
- خلال تلك الفترة، يجب على الموزع أو المستورد أن يقدم إلى الجهة المختصة مصدقة صادرة من المؤسسة لتأدية إجراءات تقييم المطابقة لنوع الأجهزة الخاضعة للأنشطة المذكورة في نقطة (أ) و(ب) من فقرة (2) من هذه المادة، تشهد فيها أن نظام إدارة الجودة للموزع أو المستورد، مطابق للمتطلبات المذكورة في فقرة (3) من هذه المادة.

## مادة (16)

### الأجهزة المستخدمة لمرة واحدة وإعادة معالجتها

- 1- يُمكن إعادة معالجة الأجهزة التي تستخدم لمرة واحدة فقط واستخدامها مرةً أخرى، عندما تسمح التشريعات ذات الصلة بذلك وفق هذه المادة.
- 2- تقع على أي شخصية طبيعية أو اعتبارية \_ تقوم بإعادة معالجة جهاز يتم استخدامه لمرة واحدة لجعله مناسبًا للاستخدام مرة أخرى\_ مسؤوليات صانع الجهاز ويتحمل الالتزامات الواردة في هذه التعليمات، بما يشمل أيضاً الالتزامات المتعلقة بعملية التتبع وفقاً للفصل الثالث من هذه التعليمات. ويسري عليه معنى المنتج وفقاً لفقرة (2) من مادة (2) من التعليمات الفنية الإلزامية 63-2016 الخاصة بالمسؤولية عن المنتجات المعيبة.
- 3- يستثنى من فقرة (2)، ما يتعلق بالأجهزة ذات الاستخدام لمرة واحدة التي يعاد معالجتها واستخدامها في مؤسسة صحية، ويمكن للجهة المختصة عدم تطبيق جميع القواعد المتعلقة بالالتزامات الصانع المذكورة في هذه التعليمات شريطة أن تضمن:
- أ- سلامة وأداء الجهاز المعاد معالجته بشكل مكافئ للجهاز الأصلي وملي للمتطلبات الواردة في النقاط (أ) و(ب) و(ث) و(ج) و(ح) و(خ) و(د) من فقرة (5) من مادة (4).
- ب- إعادة المعالجة تتم وفقاً لمتطلبات المحددات المشتركة (CS) بالتفصيل والمتعلقة بما يلي:

- إدارة المخاطر، وتتضمن تحليل البناء والمواد، ذات العلاقة بخصائص الجهاز من خلال مبدأ الهندسة العكسية (reverse engineering) والإجراءات الكاشفة عن التغييرات في تصميم الجهاز الأصلي كما هو مبين في خطط التطبيق لها بعد إعادة المعالجة.
- التثبت من الإجراءات للعملية بأكملها، بما في ذلك خطوات التنظيف.
- إبراء المنتج واختبار الأداء.
- نظام إدارة الجودة.
- الإبلاغ عن الحوادث التي تتضمن الأجهزة التي تمت إعادة معالجتها.
- عملية التتبع للأجهزة التي أعيدت معالجتها.

يجب على الجهة المختصة تشجيع المؤسسات الصحية على توفير معلومات للمرضى\_ أو يحق لها طلب\_ حول استخدام الأجهزة المعاد معالجتها ضمن المؤسسة الصحية، وإن لزم الأمر فأى معلومات أخرى ذات صلة حول الأجهزة التي أعيد معالجتها وتستخدم في معالجتهم.

4- يحق للجهة المختصة أن تختار تطبيق الإشتراطات المشار لها في فقرة (3) أيضاً فيما يخص الأجهزة التي تستخدم لمرة واحدة والتي يعاد معالجتها بواسطة معالج خارجي بناء على طلب المؤسسة الصحية، بشرط إعادة هذا الجهاز المعاد معالجته بأكمله إلى تلك المؤسسة الصحية ويشترط أيضاً تلبية المعالج الخارجي للمتطلبات المشار لها في نقطة (أ) و(ب) من فقرة (3).

5- يجب على لجنة التعليمات الفنية الالزامية وضع المحددات المشتركة وفقاً لفقرة (1) من مادة (8) من هذه التعليمات. تراعي هذه المحددات المشتركة انسجامها مع احدث الادلة العلمية وان تتناول تطبيق المتطلبات العامة للسلامة والاداء الواردة في هذه التعليمات.

في حال عدم اصدار محددات مشتركة لعملية إعادة المعالجة، فتسري وفقاً لأي مواصفات قياسية ذات صلة تغطي الجوانب الموضحة في نقطة (ب) من فقرة (3).

إثبات التلبية مع المحددات المشتركة المتوفرة أو\_ في حال عدم توفرها\_ المواصفات القياسية، واشتراطات الجهة المختصة، فيكون من خلال مصدقة صادرة من مؤسسة معتمدة للقيام بإجراءات تقييم المطابقة.

6- يمكن فقط إعادة معالجة الأجهزة التي تستخدم مرة واحدة والتي تعتبر آمنة، وفقاً لأحدث أدلة علمية يمكن تنفيذها.

7- يجب الإشارة إلى اسم وعنوان الشخصية الإعتبارية أو الطبيعية المشار لها في فقرة (2) والمعلومات الأخرى ذات الصلة بالشكل المشار له في بند (23) من ملحق (1) في بطاقة البيان، وإن لزم الأمر فإرشادات استخدام الجهاز المعاد معالجته. يجب أن لا يظهر اسم وعنوان الصانع للجهاز الأصلي للإستخدام مرة واحدة على بطاقة البيان بعد معالجة الجهاز، ولكن يجب ذكره في الارشادات الخاصة باستخدام الجهاز المعاد معالجته.

8- يحق للجهة المختصة وضع اشتراطات أكثر تشددا في حال الأجهزة ذات الاستخدام لمرة واحدة عند إعادة معالجتها دون الاخلال بمتطلبات هذه التعليمات.

## مادة (17)

### البطاقة المتواجدة والمعلومات التي يتم تزويدها للمريض مع الجهاز الذي يتم زرعه

- 1- يجب على صانع الجهاز القابل للزرع تزويد ما يلي بشكل مجتمع مع الجهاز:
  - أ- المعلومات التي تسمح بتحديد هوية الجهاز، بما في ذلك اسم الجهاز والرقم التسلسلي ورقم التشغيلية ومعرف الجهاز المتفرد، ونموذج الجهاز بالإضافة إلى اسم الصانع وعنوانه وموقعه على الموقع الإلكتروني.
  - ب- أي تحذيرات أو احتياطات أو تدابير يجب أن يتخذها المريض أو أخصائي الرعاية الصحية فيما يتعلق بالتداخل المتبادل (reciprocal interference) مع التأثيرات الخارجية المتوقعة أو الفحوصات الطبية أو الظروف البيئية.
  - ت- أي معلومات عن العمر المتوقع للجهاز وأي متابعة ضرورية له.
  - ث- أي معلومات أخرى لضمان الاستخدام الآمن للجهاز من قبل المريض، بما في ذلك المعلومات الواردة في نقطة (ق) من بند (4) من بند (23) من ملحق (1).

يجب تقديم المعلومات المشار لها في الفقرة الفرعية الأولى، بغرض توفيرها للمريض الذي تم زرعها به مع الجهاز، بأي وسيلة تسمح للوصول إلى تلك المعلومات بشكل سريع وتكون هذه المعلومات باللغة العربية وأو أي لغة تحددها الجهة المختصة. يجب أن تكون المعلومات مكتوبة بطريقة يفهمها الشخص العادي بسهولة ويتم تحديثها كلما لزم الأمر. ويجب إتاحة المعلومات المحدثة للمريض عبر الموقع المذكور في نقطة (أ) من الفقرة الفرعية الأولى. بالإضافة إلى ذلك، يجب على الصانع توفير المعلومات المشار لها في نقطة (أ) من الفقرة الفرعية الأولى على بطاقة الزرع المصاحبة للجهاز.

- 2- يحق للجهة المختصة أن تطلب من المؤسسات الصحية أن تجعل المعلومات المشار لها في فقرة (1) متاحة \_ بأي وسيلة تسمح بالوصول إليها بسرعة\_ لأي مريض زرع به جهاز يحتوي على البطاقة، التي تُظهر هوية الأجهزة.
- 3- يجب اعفاء الزرعات التالية من الالتزامات المذكورة في هذه المادة: خيوط الجراحة والكبسبات وحشوات الأسنان وتقويم الأسنان وتيجان الأسنان والبراغي والأوتاد والألواح والأسلاك والدبابيس والمشابك والموصلات.

## مادة (18)

### تصريح المطابقة

- 1- يجب أن ينص تصريح المطابقة على ان المتطلبات المحددة في هذه التعليمات قد تم تلبيتها فيما يتعلق بالجهاز المعني. يجب على الصانع باستمرار تحديث تصريح المطابقة. ويجب أن يحتوي تصريح المطابقة كحد أدنى، على المعلومات الواردة في ملحق (4)، ويجب ترجمته إلى اللغة العربية وأو أي لغة أخرى حسب طلب الجهة المختصة.
- 2- يجب أن يُظهر تصريح المطابقة عند إعدادهِ، تحمّل الصانع مسؤوليته عن تلبية متطلبات هذه التعليمات وجميع التشريعات الأخرى ذات الصلة السارية على الجهاز.

## مادة (19)

### علامة المطابقة

- 1- يجب أن تحمل الأجهزة \_بخلاف الأجهزة المصنعة حسب الطلب أو أجهزة التحقق\_ التي تعتبر مطابقة لمتطلبات هذه التعليمات، علامة المطابقة كما هو مبين في ملحق (5).

2- تخضع علامة المطابقة للمبادئ العامة التالية:

- أ- يجب تثبيت علامة المطابقة من قبل الصانع او ممثله الرسمي فقط.
  - ب- يجب تثبيت علامة المطابقة كما وردت في ملحق (5) فقط على الاجهزة التي اشترطت هذه التعليمات تثبيتها عليها وليس على اي منتجات اخرى.
  - ت- يتضمن تثبيت علامة المطابقة من قبل الصانع تصريحاً من قبله بانه يتحمل مسؤولية مطابقة الجهاز لجميع المتطلبات السارية عليه والواردة في جميع التعليمات الفنية الالزامية ذات الصلة بجهازه التي تشترط تثبيت العلامة.
  - ث- تعتبر علامة المطابقة الوحيدة الشاهدة على مطابقة الجهاز لجميع المتطلبات السارية عليه والواردة في جميع التعليمات الفنية الالزامية ذات الصلة بجهازه التي تشترط تثبيت العلامة.
  - ج- يحظر تثبيت علامات او اشارات او نقوش على الجهاز من شأنها ان تضلل اطرافا اخرى حول معنى وشكل علامة المطابقة. ومع ذلك، يسمح بتثبيت اي علامات اخرى على الجهاز بشرط ان لا يؤثر ذلك في وضوح ومعنى العلامة وقابلية قراءتها.
  - ح- مع مراعاة ما ورد في مادة (31) من قانون المواصفات والمقاييس، يجب على الجهة المختصة التأكد من التنفيذ الصحيح للقواعد الحاكمة لعلامة المطابقة واتخاذ ما يلزم من اجراءات في حال استخدام العلامة بشكل غير ملائم.
- 3- يجب تثبيت علامة المطابقة بشكل واضح ومقروء وغير قابل للإزالة عن الجهاز أو عبوته المعقمة.
- عندما لا يكون بالامكان أو أن طبيعة الجهاز لاتسمح بتثبيت علامة المطابقة، فيجب تثبيتها على مواد التغليف الأولية. ويجب أن تظهر علامة المطابقة أيضا في أي كتيب لتعليمات الاستخدام وفي أي عبوة بيعية للجهاز.
- 4- يجب تثبيت علامة المطابقة قبل طرح الجهاز في السوق. ويمكن اتباعها برسم توضيحي أو أي علامة أخرى تشير إلى وجود خطر أو استخدام خاص.
- 5- عندما يكون ذلك ممكناً، فيجب أن يتبع علامة المطابقة، الرقم التعريفي للمؤسسة المسؤولة عن إجراءات تقييم المطابقة المذكورة في مادة (28).
- كما يجب الإشارة إلى الرقم التعريفي في أي مادة ترويجية تشير إلى أن الجهاز مستوفي لمتطلبات علامة المطابقة.
- 6- عندما تخضع الأجهزة لتشريعات أخرى تنص أيضاً على تثبيت علامة المطابقة، فيجب أن تشير علامة المطابقة إلى أن الأجهزة تلبى أيضاً متطلبات هذه التشريعات.

## مادة (20)

### أجهزة لأغراض خاصة

- 1- لا يحق للجهة المختصة وضع معوقات أمام:
  - أ- أجهزة التحقق التي يتم تزويدها إلى القائم بعملية التحقق لغرض التحقق السريري إذا كانت تلبى الشروط المذكورة في مادة (37) و(38) و(39) و(40) و(41) و(42) و(43) و(44) و(45) و(46) و(47) و(48) و(49) و(50) و(51) و(52) و(53) في الإجراءات التنفيذية المعتمدة وملحق (15).
  - ب- أجهزة مصنعة حسب الطلب التي يتم توفيرها في السوق إذا تم تلبية فقرة (8) من مادة (28) وملحق (11).

يجب أن لا تحمل الأجهزة المشار لها في الفقرة الفرعية الأولى علامة المطابقة، باستثناء الأجهزة المشار لها في مادة (49).

- 2- يجب أن تكون الأجهزة المصنعة حسب الطلب مصحوبة بالإقرار المشار له في بند (1) من ملحق (11)، والذي يجب توفيره لمريض محدد أو مُستخدم محدد باسمه أو اختصاره أو رمزه الرقمي. يحق للجهة المختصة طلب قائمة بالأجهزة المصنعة حسب الطلب التي تم توفيرها.
- 3- في المعارض التجارية أو المعارض أو المؤتمرات أو غيرها، يجب أن لا تضع الجهة المختصة عوائق عند عرض أجهزة لا تتوافق مع هذه التعليمات، بشرط وجود إشارة مرئية واضحة تشير إلى أن هذه الأجهزة مخصصة لأغراض تقديمها أو عرضها ولا يمكن تسويقها أو وضعها في الخدمة إلى أن يتم جعلها ملبية لهذه التعليمات.

### مادة (21)

#### الأنظمة (systems) وحزم الاجراءات (procedure packs)

- 1- يجب على الشخصية الطبيعية أو الاعتبارية إعداد بيان يوضح قيامه بدمج أجهزة تحمل علامة المطابقة بطريقة تتوافق مع الغرض المعد له مع أجهزة أو منتجات أخرى ضمن مجال الاستخدام المحدد التي وصفها فيها صانعها، كشرط لترحها في السوق على أنها أنظمة أو حزمة اجراءات بالوصف التالي:
- أ- أجهزة أخرى تحمل علامة المطابقة.
- ب- أجهزة طبية للتشخيص المخبري التي تحمل علامة المطابقة وفقاً للتعليمات الفنية الخاصة بالأجهزة التشخيصية المخبرية.
- ت- منتجات أخرى ملبية للتشريعات التي تخضع لها تلك المنتجات فقط حيث يتم استخدامها في إطار إجراء طبي أو وجودها في النظام أو حزمة اجراءات بطرق أخرى لها ما يبررها.
- 2- يجب أن يحتوي الإقرار الذي قدمته الشخصية الطبيعية أو الاعتبارية المعنية وفقاً لفقرة (1)، على ما يلي:
- أ- قيامها بالتحقق من ملائمة الأجهزة للغرض التي أعدت له (mutual compatibility) \_وإذا كان بالإمكان المنتجات الأخرى\_ وفقاً لإرشادات الصانع، وأنها قد نفذت أنشطتها وفقاً لتلك الارشادات.
- ب- قيامها بتعبئة النظام أو حزمة اجراءات وتوفيرها للمعلومات ذات الصلة الخاصة بالمستخدمين، بحيث يتم إدراج المعلومات التي يوفرها صانع الأجهزة أو المنتجات الأخرى التي يتم تجميعها ضمن النظام أو حزمة الاجراءات.
- ت- الأنشطة التي قام بها للجمع بين الأجهزة \_وإذا كان بالإمكان\_ فالمنتجات الأخرى كنظام أو حزمة اجراءات خاضعة للأساليب المناسبة للرقابة الداخلية والتحقق والتثبت.
- 3- يجب على الشخصية الطبيعية أو الاعتبارية التي تقوم بتقييم الأنظمة أو حزم الاجراءات المشار لها في فقرة (1) بغرض طرحها في السوق \_وحسب اختيارها\_ تطبيق أحد الإجراءات المذكورة في ملحق (7) أو الإجراء المذكور في قسم (أ) من ملحق (9).
- يجب أن يقتصر التطبيق على تلك الإجراءات وإشراك المؤسسة على جوانب الإجراء المتعلق بضمان التعقيم إلى حين فتح العبوة المعقمة أو تلفها. يجب على الشخصية الطبيعية أو الاعتبارية تقديم إقراراً خطياً تُصرح به أن التعقيم قد تم وفقاً لإرشادات صانع تلك الأجهزة.

- 4- عندما يشتمل النظام أو حزمة الإجراءات على أجهزة لا تحمل علامة مطابقة أو عندما تكون مجموعة الأجهزة المختارة غير متوافقة مع الغرض الأصلي المعدة له، أو إذا لم يتم تنفيذ التعقيم وفقاً لإرشادات الصانع، فيجب معاملة النظام أو حزمة الإجراءات كجهاز بحد ذاتها، ويجب أن تخضع لإجراءات تقييم المطابقة ذات الصلة وفقاً لمادة (28). يجب أن تتحمل الشخصية الطبيعية أو الاعتبارية الالتزامات التي تقع على الصانع.
- 5- يجب أن لا تحمل الأنظمة أو حزم الإجراءات المشار لها في فقرة (1) من هذه المادة علامة مطابقة إضافية ولكنها تحمل الاسم التجاري أو الاسم التجاري المسجل أو العلامة التجارية المسجلة للشخص المشار له في فقرة (1) و(3) من هذه المادة، ويجب أن تحمل أيضاً العنوان الذي يمكن من خلاله الاتصال به، حتى يمكن تحديد موقعه.
- يجب أن تكون الأنظمة أو حزم الإجراءات مصحوبة بالمعلومات المشار لها في بند (23) من ملحق (1). يجب أن يتم حفظ الإقرار المشار له في فقرة (2) من هذه المادة تحت تصرف الجهة المختصة، بعد وضع النظام أو حزمة الإجراءات معاً، للفترة المذكورة في فقرة (8) من مادة (9)، للأجهزة التي تم تجميعها. وعند إختلاف الفترات الزمنية فيجب اعتماد الفترة الأطول.

## مادة (22)

### الأجزاء والمكونات

- 1- يجب على الشخصية الطبيعية أو الاعتبارية التي توفر في السوق عنصراً معداً تحديداً ليستبدل كجزء أو كجزء مكمل مشابه أو مكون لجهاز معيب أو تالف وذلك للحفاظ على وظيفة الجهاز أو اعادته للقيام بوظيفته دون تغيير في أدائه أو على خصائص سلامة الجهاز أو الغرض المعد له. التأكد من أنه لا يؤثر سلباً على سلامة الجهاز وأدائه وأنه لا يحدث تغييراً على الغرض المعد له. يجب أن تبقى الأدلة الداعمة متاحة للجهة المختصة.
- 2- يجب اعتبار العنصر جهازاً، إذا كان الهدف منه تحديداً أن يستبدل بجزء أو مكون من جهاز والذي يغير بشكل كبير خصائص الأداء أو السلامة أو الغرض المعد له الجهاز، ويجب أن يلبي هذا الجهاز المتطلبات المذكورة في هذه التعليمات.

## الفصل الثالث

### تحديد الأجهزة وتتبعها وتسجيل الأجهزة والمشتغلين وملخص السلامة والأداء السريري للأجهزة الطبية

## مادة (23)

### تحديد الهوية في سلسلة التوريد

- 1- يجب أن يتعاون الموزع والمستورد مع الصانع أو الممثل الرسمي لتحقيق مستوى مناسب من إمكانية تتبع الأجهزة.
- 2- يجب على المشتغلين تحديد ما يلي للجهة المختصة، للفترة المشار لها في فقرة (8) من مادة (9):
- أ- لأي مشغل زود الجهاز له بشكل مباشر.
- ب- لأي مشغل قام هي بتزويد الجهاز له.
- ت- لأي مؤسسة صحية أو أخصائي الرعاية الصحية تم تزويدها بجهاز بشكل مباشر.

## مادة (24)

### نظام تسمية الأجهزة الطبية

يجب على الجهة المختصة التأكد من توفير قاعدة بيانات تحتوي على تسمية الأجهزة الطبية المعترف بها دولياً والمطلوبة للإستخدام ضمن هذه التعليمات لأغراض عملية التسمية، بشكل متاح مجاناً للصانع ولأي شخصية طبيعية أو اعتبارية أخرى. كما يجب على الجهة المختصة تمكين الجهات المعنية الأخرى من الحصول على هذه التسميات بشكل مجاني، حيثما يكون ذلك ممكناً من الناحية العملية.

## مادة (25)

### تسجيل الأجهزة الطبية

- 1- يجب ان يلبي النظام المعمول به من قبل الجهة المختصة لتسجيل الأجهزة الطبية متطلبات هذه التعليمات وأن يكون متوافقاً معها.
- 2- يجب على جميع المشتغلين تسجيل جميع منتجاتهم التي يقومون بطرحها في الاسواق وفقاً لنظام تسجيل الاجهزة الطبية المذكور في الفقرة (1) من هذه المادة.

## مادة (26)

### ملخص السلامة والأداء السريري

- 1- بالنسبة للأجهزة القابلة للزرع ولأجهزة فئة (III) \_ بإستثناء الأجهزة المصنعة حسب الطلب أو أجهزة التحقق\_ يجب على الصانع إعداد ملخص للسلامة والأداء السريري.  
يجب كتابة ملخص السلامة والأداء السريري بطريقة واضحة لمستخدم الجهاز المعني \_وإن كان مناسباً\_ للمريض.  
يجب أن تكون مسودة ملخص السلامة والأداء السريري جزءاً من الوثائق التي يجب تقديمها إلى المؤسسة المشاركة في تقييم المطابقة وفقاً لمادة (28)، ويجب أن تصادق عليها هذه المؤسسة بعد التحقق من صحتها. يجب على الصانع ذكر مكان توفر الملخص على بطاقة البيان أو إرشادات الاستخدام.
- 2- يجب أن يشمل ملخص السلامة والأداء السريري على الأقل الجوانب التالية:
  - أ- هوية الجهاز وصانعه.
  - ب- الغرض المعد له الجهاز وأي دواعي للإستعمال وموانع الاستعمال والفئات المستهدفة.
  - ت- وصف للجهاز، بما في ذلك الإصدارات المرجعية السابقة المشابهة للجهاز أو المغايرة له إذا كانت موجودة، ووصف للاختلافات، وكذلك وصف لأي ملحقات أو أجهزة ومنتجات أخرى معدة لتستخدم بشكل متصل مع الجهاز.
  - ث- البدائل التشخيصية أو العلاجية المحتملة.
  - ج- الإشارة لأي مواصفات قياسية والمحددات المشتركة المطبقة.
  - ح- ملخص التقييم السريري المشار له في ملحق (12) والمعلومات ذات الصلة بشأن المتابعة السريرية بعد عملية تسويق الجهاز في السوق.
  - خ- الموجز المقترح والتدريب المطلوب للمستخدمين.

- د- معلومات عن أي مخاطر متبقية وأي آثار غير مرغوب بها وأيضاً التحذيرات والاحتياطات.
- 3- يحق للجهة المختصة لإنفاذ هذه المتطلبات، تحديد شكل وطريقة عرض عناصر البيانات التي يجب إدراجها في ملخص السلامة والأداء السريري.

## الفصل الرابع

### عمليات التصنيف وتقييم المطابقة

#### قسم (1)

#### عملية التصنيف

#### مادة (27)

#### عملية تصنيف الأجهزة

- 1- يجب أن يتم تقسيم الأجهزة إلى رُتب (I) و (IIa) و (IIb) و (III)، مع الأخذ بالحسبان الغرض المعدة له الأجهزة والمخاطر المتلازمة معها. يجب أن يتم تنفيذ التصنيف وفقاً لملحق (6).
- 2- في حال وجود خلاف بين الصانع والمؤسسة عند تطبيق ملحق (6)، فيجب اعتماد القرار الذي تتخذه الجهة المختصة.
- 3- يجب على الجهة المختصة إتخاذ القرار حول طريقة تنفيذ الأنشطة بالشكل الموضح أدناه عند طلبها:
- أ- تطبيق ملحق (6) على جهاز معين، أو فئة أو مجموعة من الأجهزة، بهدف تحديد تصنيف هذه الأجهزة.
- ب- إعادة تصنيف جهاز أو فئة أو مجموعة من الأجهزة \_ لأسباب تتعلق بالصحة العامة بالاستناد إلى أدلة علمية جديدة \_ أو استناداً إلى أي معلومات تتوافر في سياق أنشطة اليقظة (vigilance) والرقابة على السوق، بشكل استثنائي من ملحق (6).
- 4- للتأكد من التطبيق الموحد لملحق (6)، يحق للجهة المختصة اعتماد طرق تنفيذ الأنشطة بالقدر اللازم لحل القضايا المتشعبة والتطبيق العملي وذلك وفقاً للآراء العلمية ذات الصلة.

#### قسم (2)

#### تقييم المطابقة

#### مادة (28)

#### إجراءات تقييم المطابقة

- 1- قبل طرح الجهاز في السوق، يجب على الصانع إجراء عملية تقييم المطابقة للجهاز، وفقاً للإجراءات السارية على الجهاز المذكورة في ملحق (7) و (8) و (9).

- 2- قبل وضع الجهاز في الخدمة والذي لم يطرح بعد في السوق، فيجب على الصانع إجراء عملية تقييم المطابقة للجهاز، وفقاً لإجراءات عملية تقييم المطابقة السارية على الجهاز والمذكورة في ملحق (7) و(8) و(9).
- 3- الصانع للأجهزة من رتبة (III) \_غير تلك المصنعة حسب الطلب أو أجهزة التحقق\_ يجب أن يُخضعها لتقييم المطابقة كما هو محدد في ملحق (7). بدلاً من ذلك، يمكن للصانع اختيار القيام بعملية تقييم المطابقة المحددة في ملحق (8) وعملية تقييم المطابقة المحدد في ملحق (9) معاً.
- 4- الصانع للأجهزة من رتبة (IIb) \_غير تلك المصنعة حسب الطلب أو أجهزة التحقق\_ يجب أن يُخضعها لتقييم المطابقة كما هو محدد في فصل (1) و(3) من ملحق (7)، ويتضمن تقييماً للوثائق الفنية كما هو محدد في بند (4) من ذلك الملحق لجهاز واحد على الأقل ممثل لمجموعة الأجهزة العامة.
- ومع ذلك، للأجهزة القابلة للزرع من رتبة (IIb) \_ باستثناء الخيوط الجراحية (sutures) والمكابس (staples) وحشوات الأسنان (dental fillings) وحاميات الأسنان (dental braces) وتيجان الأسنان (tooth crowns) والمسامير (screws) والأسافين (wedges) والألواح (plates) والأسلاك (wires) والدبابيس (pins) والمشابك (clips) والوصلات (connectors) \_ فإن تقييم الوثائق الفنية يكون بالشكل المحدد في بند (4) من ملحق (7) لكل جهاز بمفرده.
- وبدلاً من ذلك، يمكن للصانع أن يختار عملية تقييم المطابقة بناءً على تفحص النموذج بالشكل المحدد في ملحق (8) إلى جانب تقييم المطابقة بناءً على التحقق من مطابقة المنتج بالشكل المحدد في ملحق (9).
- 5- عندما يتواجد مبرر مبني على أسس تكنولوجية راسخة \_مماثلة لتلك المستخدمة في الأجهزة المعفاة المدرجة في الفقرة الفرعية الثانية من فقرة (4) من هذه المادة\_ يجري استخدامها في أجهزة أخرى قابلة للزرع من رتبة (IIb)، أو إذا كان ما يبررها لحماية صحة وسلامة المرضى أو المستخدمين أو الأشخاص الآخرين أو أطراف أخرى يعملون في الصحة العامة، ويحق للجهة المختصة تعديل تلك القائمة عن طريق إضافة أو حذف أنواع أخرى للأجهزة القابلة للزرع من رتبة (IIb).
- 6- الصانع للأجهزة من رتبة (IIa) \_غير تلك المصنعة حسب الطلب أو أجهزة التحقق\_ يجب أن يُخضعها لتقييم المطابقة بالشكل المحدد في فصل (1) و(3) من ملحق (7)، ويتضمن تقييماً للوثائق الفنية بالشكل المحدد في بند (4) من ملحق (7) لجهاز واحد ممثل على الأقل لكل فئة من الأجهزة.
- وبدلاً من ذلك، يمكن للصانع أن يختار طريقة إعداد الوثائق الفنية المذكورة في ملحق (2) و(3) برفقة تقييم المطابقة بالشكل المحدد في بند (10) أو (18) من ملحق (9). تقييم الوثائق الفنية يجب أن يُطبق على جهاز واحد ممثل على الأقل لكل فئة من الأجهزة.
- 7- الصانع للأجهزة من رتبة (I) \_غير تلك المصنعة حسب الطلب أو أجهزة التحقق\_ يجب أن يصرح عن مطابقة منتجاته عن طريق إصدار تصريح المطابقة المشار له في مادة (18) بعد إعداد الوثائق الفنية المذكورة في ملحق (2) و(3).
- في حال الأجهزة المطروحة في السوق بشكل معقم أو لها وظيفة للقياس أو كانت أدوات جراحية قابلة لإعادة الاستخدام، فيجب على الصانع تطبيق الإجراءات المذكورة في فصل (1) و(3) من ملحق (7)، أو في قسم (أ) من ملحق (9). ومع ذلك، فإن مشاركة المؤسسة في تلك الإجراءات يجب أن تكون محدودة بالشكل التالي:
- أ- الجوانب المتعلقة بمراحل وضع وحفظ وإبقاء الجهاز تحت ظروف التعقيم للأجهزة المطروحة في السوق بشكل معقم.
- ب- الجوانب المتعلقة بمطابقة الأجهزة مع متطلبات القياس (metrological) للأجهزة التي لها وظيفة قياس.

ت- الجوانب المتعلقة بإعادة استخدام الجهاز\_ خصوصاً التنظيف والتطهير والتعقيم والصيانة والاختبار الوظيفي والإرشادات الخاصة بالاستخدام\_ للأدوات الجراحية القابلة لإعادة الاستخدام.

8- يجب أن يتبع صانع الأجهزة المصنعة حسب الطلب الإجراء الوارد في ملحق (11) وأن يعد البيان المذكورة في بند (1) من ملحق (11) قبل طرحها في السوق.

بالإضافة إلى الإجراءات المطبقة بموجب الفقرة الفرعية الأولى، يجب على صانع الأجهزة القابلة للزرع حسب الطلب من رتبة (III) اخضاعه لتقييم المطابقة بالشكل المحدد في فصل (1) من ملحق (7). وكبديل لذلك فيمكن للصانع إختيار تطبيق عملية تقييم المطابقة بالشكل المحدد في قسم (أ) من ملحق (9).

9- بالإضافة إلى الإجراءات المطبقة بموجب فقرة (3) أو (4) أو (6) أو (7) من هذه المادة، فيسري أيضاً الإجراء المحدد في بند (2-5) من ملحق (7) أو بند (6) من ملحق (8) من النواحي التي تسري عليه في الحالة المشار لها في الفقرة الفرعية الأولى من فقرة (8) في مادة (1).

10- بالإضافة إلى الإجراءات القابلة للتطبيق بموجب فقرة (3) أو (4) أو (6) أو (7) من هذه المادة للأجهزة التي تخضع لهذه التعليمات وفقاً لنقطة (ح) أو (خ) من فقرة (1) في مادة (5) والفقرة الفرعية الأولى من فقرة (1) في مادة (9)، فيسري أيضاً الإجراء المحدد في بند (3-5) من ملحق (7) أو بند (6) من ملحق (8)، حسب ملائمة الإجراء.

11- بالإضافة إلى الإجراءات القابلة للتطبيق بموجب فقرة (3) أو (4) أو (6) أو (7) من هذه المادة للأجهزة التي تتكون من مواد أو مجموعات من مواد معدة لإدخالها إلى جسم الإنسان عن طريق فتحة في الجسم أو وضعها على الجلد والتي يتم امتصاصها أو توزيعها بشكل موضعي في الجسم، فيسري أيضاً الإجراء المحدد في بند (4-5) من ملحق (7) أو بند (6) من ملحق (8)، حسب ملائمة الإجراء.

12- يحق للجهة المختصة أن تطلب إتاحة جميع الوثائق أو بعضها، بما في ذلك الوثائق الفنية وتقارير التدقيق والتفتيش المتعلقة بالإجراءات المشار لها في الفقرات من (1) إلى (7) ومن (9) إلى (11) من هذه المادة باللغة العربية أو أي لغة تراها الجهة المختصة.

13- يجب ان تخضع أجهزة التحقق للمتطلبات المذكورة في المواد من (37) إلى (53).

14- يحق للجهة المختصة عبر الإجراءات التنفيذية تحديد الترتيبات التفصيلية والجوانب الإجرائية بهدف ضمان التطبيق المتسق من قبل المؤسسات لإجراءات تقييم المطابقة التي تقوم بها بالشكل التالي:

أ- أخذ العينات وتكراريتها لتقييم الوثائق الفنية يكون على أساس تمثيلي بالشكل الموضح في فقرة (3) من بند (2-3) وفي بند (3-5) من ملحق (7) في حالة أجهزة رتبة (IIa) و (IIb)، وفي بند (2-10) من ملحق (9) لأجهزة رتبة (IIa).

ب- الحد الأدنى من التكرارية لعملية التدقيق والفحوصات للعينات في الموقع بشكل غير معن عنه التي ستجريها المؤسسات وفقاً لبند (3-4) من ملحق (7)، مع مراعاة رتبة الخطر ونوع الجهاز.

ت- الفحوصات الفيزيائية أو المخبرية أو غيرها من الفحوصات التي تنفذ من قبل المؤسسة في سياق اختبارات العينة وتقييم التوثيق الفني وتفحص النموذج (type examination) طبقاً لبند (3-4) و (3-4) من ملحق (7) وبند (3) من ملحق (8) وبند (15) من ملحق (9).

## مادة (29)

### إشراك المؤسسة في إجراءات تقييم المطابقة

- 1- عندما يتطلب إجراء تقييم المطابقة إشراك المؤسسة، يمكن للصانع اختيار المؤسسة التي يريد تقديم طلب لها، شريطة أن تكون تلك المؤسسة معتمدة للقيام بأنشطة عملية تقييم المطابقة المتعلقة بأنواع الأجهزة المعنية. لا يمكن للصانع تقديم طلب لإجراء تقييم المطابقة بالتوازي مع مؤسسة أخرى متخصصة بتقييم نفس الاجراء.
- 2- يجب على المؤسسة المعنية، إبلاغ المؤسسات الأخرى عن أي صانع يسحب طلبه قبل إتخاذها قراراً بشأن تقييم المطابقة.
- 3- عند التقديم لمؤسسة كما هو موضح في فقرة (1) من هذه المادة، فيجب على الصانع التصريح بما إذا كان قد قام بسحب طلبه المقدم لمؤسسة أخرى قبل إتخاذها قرارها وتقديم معلومات عن أي طلب سابق لنفس تقييم المطابقة الذي تم رفضه بواسطة مؤسسة أخرى.
- 4- يمكن أن تطلب المؤسسة أي معلومات أو بيانات تعتبر ضرورية من الصانع، وهو أمر ضروري من أجل إجراء تقييم المطابقة الذي تم اختياره بشكل صحيح.
- 5- يجب على المؤسسة والعاملين فيها القيام بأنشطة تقييم المطابقة الخاصة بهم بأعلى درجة من النزاهة المهنية والكفاءة الفنية والعلمية اللازمة في مجال معين ويجب أن تكون خالية من جميع الضغوطات والإغراءات \_ خاصة المالية \_ والتي قد تؤثر على حكمهم أو نتائج أنشطة تقييم المطابقة الخاصة بهم، وخصوصاً فيما يتعلق بالأشخاص أو الجماعات المهتمين بنتائج تلك الأنشطة.

## مادة (30)

### إجراء استشارة عملية التقييم السريري الخاصة بأجهزة معينة من رتبة (III) وأجهزة من رتبة (IIb)

- 1- بالإضافة إلى الإجراءات المطبقة وفقاً لمادة (28)، يجب على المؤسسة أيضاً اتباع الإجراءات المتعلقة بالاستشارة حول التقييم السريري بالشكل المحدد في بند (5-1) من ملحق (7) أو بالشكل المشار له في بند (6) من ملحق (8) \_ في النواحي التي تسري عليه \_ عند تنفيذ تقييم المطابقة للأجهزة التالية:
  - أ- الأجهزة القابلة للزرع من رتبة (III).
  - ب- الأجهزة النشطة من رتبة (IIb) التي تهدف إلى إعطاء و/أو إزالة عقار طبي، بالشكل المشار له في بند (6-4) من ملحق (6)، القاعدة (12).
- 2- لا يعتبر الإجراء المشار له في الفقرة (1) متطلباً للأجهزة التالية:
  - أ- في حالة تجديد المصدقة الصادرة بموجب هذه التعليمات.
  - ب- في حال تم تصميم جهاز من خلال تعديل جهاز تم تسويقه لتأدية نفس الغرض المعد له، شريطة أن يكون الصانع قد أثبت للمؤسسة \_ بشكل مقنع لها \_ بأن التعديلات لا تؤثر سلباً على مبدأ الفائدة للخطر (benefit-risk ratio) الخاصة بالجهاز .

ت- في حال كانت مبادئ التقييم السريري الخاصة بنوع الجهاز أو تصنيفه، منصوص عليها في المحددات المشتركة (CS) المشار لها في مادة (8)، وتقوم المؤسسة بالتأكد من أن التقييم السريري الذي قام به الصانع يتوافق مع المحددات المشتركة (CS) ذات الصلة للتقييم السريري الخاص بهذا النوع من الجهاز.

- 3- يجب أن تقوم المؤسسة بإخطار الجهة المختصة في ما إذا طبقت أو لم تطبق الإجراءات المشار له في فقرة (1) من هذه المادة. ويجب أن يكون هذا الإخطار مصحوبًا بتقرير تقييمي لعملية التقييم السريري.
- 4- يجب أن تقوم الجهة المختصة بإعداد مراجعة للأجهزة التي كانت خاضعة للإجراء المحدد في بند (5-1) من ملحق (7) وبند (6) من ملحق (8). ويجب أن تكون الإخطارات ضمن المراجعة السنوية، وفقًا لفقرة (3) من هذه المادة ونقطة (هـ) من بند (5-1) من ملحق (7).

### مادة (31)

#### آلية تدقيق عمليات تقييم المطابقة لبعض أجهزة رتبة (III) وأجهزة من رتبة (IIIb)

- 1- يجب أن تقوم المؤسسة بإخطار الجهة المختصة بالمصدقات التي منحها للأجهزة التي أجري لها تقييم المطابقة وفقًا لفقرة (1) مادة (30).  
يجب أن يتضمن هذا الإخطار عند تقديمه ملخصاً للسلامة والأداء السريري وفقًا لمادة (26)، وتقرير التقييم من قبل المؤسسة، وتعليمات الاستخدام المشار لها في بند (23-4) من ملحق (1) \_وابنما ينطبق ذلك\_ الرأي العلمي لفريق الخبراء المشار له في بند (5-1) من ملحق (7) أو بند (6) من ملحق (8). في حالة وجود وجهات نظر متباينة بين المؤسسة وأي طرف آخر، فيجب أن يتضمن أيضًا مبررًا كافيًا لذلك.
- 2- يمكن للجهة المختصة \_وابنما ينطبق ذلك\_ أن تقوم \_بناء على أسباب منطقية\_ بتطبيق إجراءات إضافية وفقًا لمادة (63)، وأن تتخذ التدابير المناسبة وفقًا لمادة (64) و(65) عند الضرورة.
- 3- وفقًا لأسباب منطقية، يمكن للجهة المختصة طلب المشورة العلمية فيما يتعلق بسلامة وأداء أي جهاز.

### مادة (32)

#### مصدقة المطابقة

- 1- يجب أن تكون المصدقات الصادرة من المؤسسة وفقًا لملحق (7) و(8) و(9) باللغة التي تحددها الجهة المختصة. يجب أن يكون الحد الأدنى لمحتوى المصدقات كما هو موضح في ملحق (10).
- 2- يجب أن تكون المصدقات سارية المفعول خلال الفترة المشار إليها ضمن المصدقة، والتي يجب أن لا تزيد عن خمس سنوات. يمكن تمديد صلاحية المصدقة لعدة فترات إضافية، بناءً على طلب الصانع \_بحيث لا تزيد عن خمس سنوات لكل فترة\_ بناءً على إعادة تقييم وفقًا لإجراءات تقييم المطابقة المعمول بها. يجب أن يبقى أي ملحق للمصدقة ساري المفعول طالما كانت هذه المصدقة سارية.
- 3- يمكن للمؤسسة أن تقرض قيودًا على الغرض المعد له الجهاز على مجموعات معينة من المرضى أو أن تطلب من الصانع إجراء دراسات محددة للمتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق، وفقًا لقسم (ب) من ملحق (12).

- 4- إذا وجدت المؤسسة أن الصانع لم يعد ملبياً لمتطلبات هذه التعليمات، فيجب عليها \_ مع مراعاة مبدأ التناسب \_ تعليق أو سحب المصدقة الصادرة أو فرض أي قيود عليها ما لم يتم ضمان تلبية هذه المتطلبات من خلال الإجراء التصحيحي المناسب المتخذ من قبل الصانع في غضون مهلة زمنية مناسبة تحددها المؤسسة. يجب إعطاء أسباب ذلك القرار من قبل المؤسسة.
- 5- يجب أن تقوم المؤسسة بإخطار الجهة المختصة عن أي معلومات تتعلق بالمصدقات الصادرة\_ ويتضمن ذلك، التعديلات والملاحق الخاصة بها\_ أو المعلقة أو المعاد تفعيلها أو المسحوبة أو المرفوضة والقيود المفروضة عليها. يجب أن تكون هذه المعلومات متاحة للجمهور.

### مادة (33)

#### التغيير الإختياري للمؤسسة

- 1- في الحالات التي ينهي فيها الصانع عقده مع المؤسسة المتعاقد معها ويقوم بالتعاقد مع مؤسسة أخرى فيما يخص تقييم المطابقة لنفس الجهاز، فيجب تحديد الترتيبات التفصيلية لتغيير المؤسسة بوضوح في اتفاق بين الصانع والمؤسسة الجديدة التي تعاقد معها\_ وإن كان ممكناً من الناحية العملية\_ مع المؤسسة التي أنهى معها التعاقد. ويجب أن يشمل هذا الاتفاق الجوانب التالية على الأقل:
- أ- التاريخ الذي تصبح فيه المصدقة الصادرة من المؤسسة السابقة منتهياً.
- ب- التاريخ الذي لا يُسمح بعده بوضع الرقم التعريفي للمؤسسة السابقة في المعلومات المقدمة من الصانع، ويتضمن ذلك أي مواد ترويجية.
- ت- نقل الوثائق، ويشمل الجوانب السرية وحقوق الملكية.
- ث- التاريخ الذي يلي تعيين المؤسسة الجديدة وذلك بعد انتهاء مهام تقييم المطابقة للمؤسسة السابقة.
- ج- الرقم التسلسلي أو رقم التشغيل الأخير التي تكون المؤسسة السابقة مسؤولة عنه.
- 2- يجب على المؤسسة السابقة سحب المصدقات التي أصدرتها للجهاز المعني من تاريخ إنتهاء سريانها.

### مادة (34)

#### الإخلال بإجراءات تقييم المطابقة

يحق للجهة المختصة عدم التقيد بمادة (28) وأن تسمح \_ بناءً على طلب مبرر حسب الأصول\_ بطرح جهاز محدد بالسوق أو وضعه في الخدمة، على أن يشار إلى تلك الإجراءات التي لم تنفذ والمذكورة في تلك المادة مقارنةً بأهمية استخدامه لمصلحة الصحة العامة أو سلامة المرضى أو صحتهم.

### مادة (35)

#### مصدقة البيع الحر

- 1- لغرض تصدير الجهاز وبناءً على طلب مقدم من الصانع أو ممثله الرسمي، فيجب على الجهة المختصة إصدار مصدقة البيع الحر يُشار بها للصانع أو ممثله الرسمي ومكان عمله المسجل له، تُبين أن الجهاز المعني يُباع بشكل حر في السوق، وأنه

حاصل على علامة المطابقة وفقاً لهذه التعليمات. ويجب أن تُحدد شهادة البيع الحر وفقاً لمتطلبات تسجيل الأجهزة الطبية لدى الجهة المختصة.

في حال إصدار المؤسسة مصدقة وفقاً للمادة (32)، فيجب أن تحدد مصدقة البيع الحر الرقم الخاص بالمصدقة الصادرة عن المؤسسة، بالشكل المشار له في بند (3) من فصل (2) من ملحق (10).

2- يحق للجهة المختصة إنشاء نموذج لمصدقات البيع الحر، مع الأخذ بالحسبان الممارسة الدولية التي تخص استخدام مصدقات البيع الحر.

## الفصل الخامس

### التقييم السريري وعمليات التحقق السريري

#### مادة (36)

##### التقييم السريري

1- تأكيد المطابقة للمتطلبات العامة للسلامة والأداء ذات الصلة المذكورة في ملحق (1)، وذلك ضمن الظروف الطبيعية للاستخدام المعد له الجهاز، وتقييم الآثار الجانبية غير المرغوب بها ومدى القبول لنسبة الفائدة للخطر المشار لها في بند (1) و(8) من ملحق (1)، يجب أن تكون مستندة على بيانات سريرية توفر أدلة سريرية كافية، بما في ذلك وعند اللزوم البيانات ذات الصلة بالشكل المشار لها في ملحق (3).

يجب على الصانع تحديد وتبرير مستوى الأدلة السريرية اللازمة لإثبات مطابقتها للمتطلبات العامة للسلامة والأداء ذات الصلة. يجب أن يكون هذا المستوى من الأدلة السريرية مناسباً تبعاً لخصائص الجهاز والغرض المعد له.

وتحقيقاً لهذه الغاية، يجب على الصانع تخطيط وإجراء وتوثيق تقييم سريري وفقاً لهذه المادة وقسم (أ) من ملحق (12).

2- لجميع الأجهزة من رتبة (III) والأجهزة من رتبة (IIb) المشار لها في نقطة (ب) من فقرة (1) من مادة (30)، فيمكن للصانع، قبل القيام بعملية تقييمها و/أو إجراء التحقق السريري لها، استشارة خبراء معتمدين، بهدف مراجعة استراتيجية التطوير السريري المعد من قبل الصانع ومقترحات عملية التحقق السريري.

يجب على الصانع الإهتمام بآراء الخبراء المعتمدين المقدمة له. ويجب توثيق ذلك في تقرير التقييم السريري المشار له في فقرة (12) من هذه المادة. لا يحق للصانع الاعتراض على آراء الخبراء المعتمدين المقدمة حول أي إجراء من إجراءات تقييم المطابقة في المستقبل.

3- يجب ان تكون عملية التقييم السريري معرفة بإجراء محدد وسليم من الناحية المنهجية يعتمد على ما يلي:

أ- تقييم نقدي (critical evaluation) للمنشورات العلمية ذات الصلة المتوفرة فيما يتعلق بسلامة وأداء وخصائص التصميم والغرض المعد له الجهاز، بحيث تكون الشروط التالية محققة:

- إثبات أن الجهاز الخاضع للتقييم السريري في ما يخص الغرض المعد له مكافئ للجهاز التي ترتبط به البيانات، بالشكل المذكور في بند (3) من ملحق (12).

- كفاية البيانات التي تُظهر التلبية للمتطلبات العامة للسلامة والأداء ذات الصلة.

ب- تقييم نقدي (critical evaluation) لنتائج جميع عمليات التحقق السريري المتاحة، مع الأخذ بعين الاعتبار إذا ما كانت عمليات التحقق قد أجريت وفقاً للمواد من (37) إلى (52) من هذه التعليمات، وأي أعمال يتم تبنيها بموجب ملحق (13).

ت- خيارات التعامل البديلة المتاحة لهذا الغرض أثناء عملية التقييم، إن وجدت.

4- في حالة الأجهزة القابلة للزرع وأجهزة رتبة (III)، فيجب إجراء التحقق السريري، إلا إذا:

- تم تصميم الجهاز من خلال تعديلات على جهاز تم تسويقه سابقاً من قبل نفس الصانع.

- أثبت الصانع أن الجهاز المعدل كان مكافئاً للجهاز الذي تم تسويقه، وفقاً لبند (3) من ملحق (12)، وأن هذا الإثبات تم إقراره من المؤسسة.

- كان التقييم السريري للجهاز الذي تم تسويقه مسبقاً، كافٍ لإثبات مطابقة الجهاز المعدل لمتطلبات السلامة والأداء ذات الصلة.

في هذه الحالة، يجب على المؤسسة التحقق من أن خطة المتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق (PMCF) مناسبة وتتضمن دراسات ما بعد الطرح في السوق لإثبات سلامة وأداء الجهاز. بالإضافة إلى ذلك فلا يلزم إجراء عمليات التحقق السريري في الحالات المشار لها في فقرة (6) من هذه المادة.

5- يمكن لصانع الجهاز أن يثبت مكافئة جهازه لجهاز ليس من تصنيعه - تم تسويقه سابقاً، وذلك بالاعتماد على فقرة (4) من هذه المادة - لكي لا يجري عملية التحقق السريري - وذلك بشرط استيفاء ما هو مذكور فيها وما يلي:

- أن يمتلك الصانع عقد معمول به يتيح لمُصنع الجهاز الثاني صراحة الوصول لكامل الوثائق الفنية بشكل مستمر.

- أن يتم إجراء التقييم السريري الأصلي وفقاً لمتطلبات هذه التعليمات، وأن يزود صانع الجهاز الثاني دليلاً واضحاً مقدماً للمؤسسة.

6- لا تسري المتطلبات اللازمة لتنفيذ عمليات التحقق السريري وفقاً لفقرة (4) على الأجهزة القابلة للزرع وأجهزة رتبة (III)، عند أي من الحالات التالية:

أ- طرحها في السوق أو وضعها في الخدمة بشكل قانوني، والتي يكون تقييمها السريري:

- مستنداً لبيانات سريرية كافية.

- ومتوافقاً مع المحددات المشتركة (CS) ذات الصلة بمنتج معين من أجل التقييم السريري لهذا النوع من الأجهزة، عند توفر مثل هذه المحددات المشتركة.

ب- الخيوط الجراحية أو الدبابيس أو حشوات الأسنان أو أقواس الأسنان أو تيجان الأسنان أو البراغي أو الأوتاد أو الألواح أو الأسلاك أو المسامير أو المشابك أو الموصلات والتي يعتمد تقييمها السريري على بيانات سريرية كافية وملبية للمحددات المشتركة الخاصة بالمنتج ذات الصلة، عند توفر مثل تلك المحددات المشتركة.

7- يجب تبرير الحالات التي لا تسري عليها فقرة (4) إستناداً على فقرة (6) في تقرير التقييم السريري من قبل الصانع وفي تقييم هذا التقرير من قبل المؤسسة.

8- حيثما يكون ذلك مبرراً وفقاً للتقنيات التكنولوجية الراسخة، مماثلة للتقنيات المستخدمة في الأجهزة المعفاة المدرجة في نقطة (ب) من فقرة (6) من هذه المادة - المستخدمة في أجهزة أخرى - أو عندما يكون ذلك مبرراً لحماية صحة وسلامة المرضى أو

المستخدمين أو غيرهم من الأشخاص أو الجوانب الأخرى للصحة العامة، فيحق للجنة التعليمات الفنية الإلزامية تعديل قائمة الأجهزة المعفاة المشار إليها في الفقرة الفرعية الثانية من فقرة (4) من مادة (28) وفي نقطة (ب) من فقرة (6) من هذه المادة، عن طريق إضافة أنواع أخرى من الأجهزة القابلة للزرع أو من رتبة (III) إلى تلك القائمة أو إزالة الأجهزة منها.

9- في حال المنتجات المدرجة في ملحق (14) والتي ليست معدة لغرض طبي فإن متطلبات إثبات الفائدة السريرية وفقاً لهذا الفصل وملحق (12) و(13) يجب أن تكون مفهومة كمتطلب لإثبات أداء الجهاز.

يجب أن تستند عمليات التقييم السريري لتلك المنتجات إلى البيانات ذات الصلة المتعلقة بالسلامة، بما في ذلك البيانات الواردة من الرقابة لما بعد الطرح في السوق والمتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق وعمليات التحقق السريري المحددة عندما يكون ذلك ممكناً. يجب إجراء التحقق السريري لتلك المنتجات ما لم يكن هناك ما يبرر الاعتماد على البيانات السريرية الموجودة لجهاز طبي مماثل.

10- دون الإخلال بفقرة (4)، وعندما لا يُعتبر إثبات المطابقة لمتطلبات السلامة العامة والأداء استناداً إلى البيانات السريرية لازماً، فيجب تقديم تبرير مناسب لأي استثناء من هذا القبول بناءً على نتائج عملية إدارة المخاطر التي قام بها الصانع، مع التركيز على خواص التفاعل التي تحصل بين الجهاز وجسم الإنسان والأداء السريري المعد له الجهاز وإدعاءات الصانع (claims of the manufacturer).

في مثل هذه الحالة، يجب على الصانع أن يبرهن بشكل موثق في الوثائق الفنية المشار إليها في ملحق (2) الأسباب التي جعلت إثبات المطابقة لمتطلبات العامة للسلامة والأداء تستند فقط لنتائج طرق الفحوصات غير السريرية بما في ذلك تقييم الأداء\_ والفحوصات المعملية (bench testing) والتقييم قبل السريري، واعتبارها كافية.

11- يجب تحديث التقييم السريري ووثائقه طوال دورة حياة الجهاز المعني بالبيانات السريرية التي تم الحصول عليها من تنفيذ خطة المتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق (PMCF) الخاصة بالصانع وفقاً لقسم (ب) من ملحق (12) وخطة الرقابة لما بعد الطرح في السوق المشار لها في مادة (55).

بالنسبة للأجهزة من رتبة (III) والأجهزة القابلة للزرع، يتم تحديث تقرير تقييم المتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق (PMCF) \_وعندما يتطلب الأمر\_ يجب أن يتم تحديث ملخص السلامة والأداء السريري المشار إليهما في مادة (26) سنوياً على الأقل بمثل هذه البيانات.

12- يجب توثيق التقييم السريري ونتائجه والأدلة السريرية المستمدة منه في تقرير التقييم السريري بالشكل المشار له في بند (4) من ملحق (12)، والتي يجب أن تكون جزءاً من الوثائق الفنية المشار لها في ملحق (2) المتعلق بالجهاز المعني وتستنئى الأجهزة المصنعة حسب الطلب من ذلك.

13- عند الضرورة ولضمان التطبيق الموحد لملحق (12)، يجب ان تقوم الجهة المختصة بإعتماد قوانين تنفيذية بالقدر اللازم لحل مسائل التفسير المتباين والتطبيق العملي وذلك ضمن معطيات التقدم الفني والعلمي.

## مادة (37)

### المتطلبات العامة المتعلقة بعملية التحقق السريري المنفذه لإثبات مطابقة الأجهزة

- 1- يجب أن تكون عمليات التحقق السريري مصممه ومصروح بها ومنفذه ومسجلة ومبلغ عنها وفقاً لإشترطات هذه المادة والمواد من (38) إلى (52) والنشاطات المتبناة وفقاً لملاحق (13) ويكون تنفيذها جزءاً من عملية التقييم السريري لأغراض تقييم المطابقة\_ لحالة أو أكثر من الحالات التالية:
- أ- إنشاء والتحقق من أن تصميم الجهاز وتصنيعه وتعبئته في ظل ظروف الاستخدام الطبيعية\_ تم بطريقة مناسبة لغرض أو أكثر من الأغراض المحددة والمدرجة في فقرة (1) من مادة (2) من هذه التعليمات، ويلبي متطلبات الأداء المعد له بالشكل الذي حدده صانعه.
- ب- إنشاء والتحقق من الفوائد السريرية للجهاز بالشكل الذي حدده صانعه.
- ت- إنشاء والتحقق من السلامة السريرية للجهاز وتحديد أي آثار جانبية غير مرغوب بها في ظل الظروف الطبيعية لاستخدام الجهاز\_ وتقييم ما إذا كانت تلك المخاطر مقبولة عند مقارنتها بالفوائد التي سيحققها الجهاز.
- 2- يجب تصميم وإجراء عمليات التحقق السريري بطريقة تحمي حقوق وسلامة وكرامة ورعاية الأشخاص المشاركين في عملية التحقق السريري بشكل مقدم على جميع المصالح الأخرى، ويجب أن تكون البيانات السريرية الناشئة صالحة علمياً وذات موثوقية وقوية. تخضع عمليات التحقق السريري للمراجعة العلمية والأخلاقية.
- 3- يمكن إجراء عملية التحقق السريري بالشكل المشار له في فقرة (1) فقط إذا استوفت العملية جميع الشروط التالية:
- أ- موافقة الجهة المختصة على القيام بعملية التحقق السريري وفقاً لما جاء في هذه التعليمات، ما لم يرد خلاف ذلك.
- ب- عدم اصدار رأي منافي من لجنة الأخلاقيات الطبية فيما يتعلق بعملية التحقق السريري.
- ت- حماية الجمهور والافراد غير المحصنين بشكل مناسب وفقاً للمواد من (39) إلى (43).
- ث- الفوائد الممكنة للأفراد أو للصحة العامة والتي تبرر المخاطر والمتاعب المتوقعة ويتم مراقبة هذا الشرط باستمرار للتأكد من تحقيقه.
- ج- الفرد بغض النظر عن جنسه عليه إعطاء الموافقة المبنية على المعرفة وفقاً لمادة (38) أو من يمثله قانونياً عندما لا يكون الفرد قادراً على إعطاء الموافقة المبنية على المعرفة.
- ح- حماية حقوق السلامة الجسدية والعقلية للفرد، وخصوصيته وحماية البيانات المتعلقة به المعمول بها.
- خ- أن تكون عملية التحقق السريري مصممة بطريقة تؤدي إلى الحد قدر الإمكان من الألم والخوف وعدم الراحة وأي مخاطر أخرى متوقعة للأفراد، ويحدد بها الحد الإبتدائي للخطر (threshold risk) ودرجة الضيق (degree of distress) في خطة التحقق السريري وتكون مراقبة باستمرار.
- د- تكون الرعاية الطبية المقدمة للأفراد على عاتق طبيب بشري مؤهل أو عندما يتطلب الأمر\_ أخصائي أسنان مؤهل أو أي شخص آخر يحق له بموجب القانون توفير رعاية مرتبطة بمرضى ضمن شروط عملية التحقق السريري.
- ذ- عدم التأثير بما في ذلك الإغراء المالي\_ على الفرد أو\_ أينما ينطبق\_ على من يمثله قانونياً للمشاركة في عملية التحقق السريري.

ر - أجهزة التحقق السريري المعنية التي تلبى المتطلبات العامة للسلامة والأداء السارية الواردة في ملحق (1) بصرف النظر عن تلك الجوانب التي تم تغطيتها ضمن التحقق السريري، وأنه قد تم اتخاذ جميع الاحتياطات اللازمة التي تم إتخاذها لحماية صحة وسلامة الأفراد.

ويشتمل ذلك \_ حسب الملائمة \_ فحوصات السلامة الفنية والبيولوجية والتقييم قبل السريري، إضافة إلى الإشتراطات في مجال السلامة المهنية والوقاية من الحوادث، مع الأخذ بالحسبان أحدث ما توصلت له التقنيات.

ز - استيفاء متطلبات ملحق (13).

4- يمكن للفرد أو ممثله بشكل قانوني \_ إذا لم يستطع إعطاء الموافقة المبنية على المعرفة \_ الانسحاب من عملية التحقق السريري

في أي وقت من خلال إلغاء الموافقة المبنية على المعرفة، حتى إذا لم يلحقه ضرر ودون الحاجة لتقديم مبررات لإنسحابه.

5- يجب أن يكون القائم بعملية التحقق ممارساً معترفاً به من قبل الجهة المختصة حسب مؤهله الذي يمكنه من القيام بتلك العملية،

لامتلاكه المعرفة والخبرة العلمية اللازمة في رعاية المرضى.

يجب أن يكون الموظفون الآخرون المشاركون في إجراء عملية التحقق السريري مؤهلين بشكل مناسب، من خلال دورات تعليمية

أو تدريبية معتمدة أو بما لديهم من خبرة في المجال الطبي ذي الصلة ومنهجية البحث السريري، تمكنهم من تأدية مهامهم.

6- يجب أن تكون المرافق التي سيتم إجراء عملية التحقق السريري بها مناسبة للتحقق السريري، ويجب أن تكون مماثلة للمرافق

المعدة لاستخدام الجهاز بها.

### مادة (38)

#### الموافقة المبنية على المعرفة

1- يجب أن تكون الموافقة المبنية على المعرفة مكتوبة ومؤرخة وموقعة من الشخص الذي يجري المقابلة المشار لها في نقطة (ت) من

فقرة (2)، ومن الفرد أو ممثله القانوني في حال عدم مقدرة الفرد على إعطاء الموافقة بنفسه بعد أن يتم إطلاعها عليها وفقاً

لفقرة (2).

عندما يكون الفرد غير قادر على الكتابة، يُمكن منح الموافقة وتسجيلها من خلال وسائل بديلة مناسبة بحضور شاهد واحد محايد

على الأقل. في هذه الحالة، يجب على الشاهد توقيع وثيقة الموافقة المبنية على المعرفة ووضع التاريخ عليها.

يجب أن يتم تزويد الفرد أو ممثله القانوني في حال عدم مقدرة الفرد على إعطاء الموافقة بنفسه \_ بالشكل الملائم \_ بنسخة من

الوثيقة أو سجل الموافقة التي قام بإعطائها.

يجب توثيق الموافقة المبنية على المعرفة، ويجب إعطاء وقت كافٍ للفرد أو لممثله القانوني للنظر في قراره بالاشتراك في عملية

التحقق السريري.

2- المعلومات المقدمة للفرد أو ممثله القانوني في حال عدم مقدرة الفرد على إعطاء الموافقة بنفسه للحصول على موافقته المبنية

على المعرفة، يجب أن:

أ- تمكن الفرد أو الممثل القانوني من فهم:

(1) طبيعة وأهداف وفوائد والآثار والمخاطر والمصاعب من عمليات التحقق السريري.

(2) حقوق الفرد والضمانات المتعلقة بحمايته، ولا سيما حقه في رفض المشاركة والحق في الانسحاب من عملية التحقق السريري في أي وقت دون أي ضرر ناتج ودون الحاجة إلى تقديم أي مبررات.

(3) الشروط التي يتم بموجبها إجراء عمليات التحقق السريري، بما في ذلك المدة المتوقعة لمشاركة الفرد المعني في التحقق السريري.

(4) الحلول البديلة الممكنة، بما في ذلك تدابير المتابعة في حال توقفت مشاركة الفرد في عملية التحقق السريري.

ب- تكون شاملة وموجزة وواضحة وذات صلة وقابلة للفهم للفرد أو للممثل القانوني المعين.

ت- تكون مقدمة مسبقاً بمقابلة مع أحد أعضاء فريق التحقق المؤهلين وفق ما ترضيه الجهة المختصة.

ث- تتضمن معلومات حول نظام التعويض عن الأضرار بالشكل المشار له في مادة (44).

ج- تتضمن الرقم التعريفي حسب النظام الموحد للتحقق السريري المشار له في فقرة (1) من مادة (45) ومعلومات حول مدى توفر نتائج التحقق السريري وفقاً لفقرة (6) من هذه المادة.

3- يجب إعداد المعلومات المشار لها في فقرة (2) بشكل مكتوب وتكون متاحة للفرد أو ممثله القانوني في حال عدم مقدرة الفرد على إعطاء الموافقة بنفسه.

4- في المقابلة المشار لها في نقطة (ت) من فقرة (2)، يجب إعطاء اهتمام خاص للمعلومات اللازمة عن المرضى وأفراد محددين، وكذلك الطرق المستخدمة لإعطاء تلك المعلومات.

5- في المقابلة المشار لها في نقطة (ت) من فقرة (2)، يجب التحقق من أن الفرد قد فهم تلك المعلومات.

6- يجب اعلام الفرد من خلال تقرير التحقق السريري والملخص المقدم بعبارات مفهومة للمستخدم المعني ومعروضة بالشكل المشار له وفقاً لفقرة (3) من مادة (51) في النظام الإلكتروني لعمليات التحقق السريري المشار لها في مادة (48) مهما كانت نتيجة التحقق السريري، ويجب أن يكون اعلامه للحد الأقصى الممكن منها، عندما تصبح متوفرة.

7- دون الإخلال بأي تشريعات أخرى للموافقة المبنية على المعرفة وبالإضافة إلى الموافقة المبنية على المعرفة المقدمة من الممثل المعين قانونياً، فيجب الحصول على موافقة القاصر الذي يستطيع تكوين رأي وتقييم المعلومات المقدمة إليه حول المشاركة في عملية التحقق السريري.

### مادة (39)

#### عمليات التحقق السريري على الأفراد من ذوي الاحتياجات الخاصة

1- في حالة الفرد من ذوي الاحتياجات الخاصة والذي لم يقدّم إعطاء، أو لم يرفض إعطاء الموافقة المبنية على المعرفة قبل ظهور عجزه، فلا يسمح بإجراء عملية التحقق السريري عليه، بالإضافة إلى الشروط المذكورة في فقرة (3) من مادة (37)، مع إستيفائها لجميع الشروط التالية:

أ- الحصول على الموافقة المبنية على المعرفة من ممثله القانوني.

ب- تسليم الفرد من ذوي الاحتياجات الخاصة المعلومات المشار لها في فقرة (2) من مادة (38) بطريقة مناسبة بناء على قدرته لفهم تلك المعلومات.

- ت- إحترام القائم بعملية التحقق لرغبة الفرد من ذوي الإحتياجات الخاصة الصريحة الذي يستطيع تكوين رأي وتقييم المعلومات المقدمة له للمشاركة في عملية التحقق السريري المشار لها في فقرة (2) من مادة (38)، برفض المشاركة في عملية التحقق السريري أو الانسحاب منها في أي وقت.
- ث- عدم تقديم أي مكافآت أو حوافز مالية للفرد أو ممثله المعين قانونياً، باستثناء التعويض عن النفقات والخسارة للمدخلات المرتبطة مباشرةً بالمشاركة في عملية التحقق السريري.
- ج- عمليات التحقق السريري التي تعتبر ضرورية فيما يتعلق بالفرد من ذوي الإحتياجات الخاصة، والتي لا يمكن الحصول على بيانات مثبتة لعمليات تحقق سريري مماثلة لها من فرد قادر على إعطاء الموافقة المبنية على المعرفة، أو من خلال طرق بحثية أخرى.
- ح- أن تكون عملية التحقق السريري مرتبطة بشكل مباشر بحالة طبية يعاني منها الفرد.
- خ- تواجد أسس علمية تشير إلى أن مشاركة الفرد من ذوي الإحتياجات الخاصة في عملية التحقق السريري تؤدي إلى فائدة مباشرة له تفوق المخاطر والأعباء التي تنطوي عليها.
- 2- يجب أن يشارك الفرد قدر الإمكان في إجراء الموافقة المبنية على المعرفة.

#### مادة (40)

##### التحقق السريري على الفرد القاصر

- لا يسمح بإجراء عملية التحقق السريري على الفرد القاصر إلا في حال استيفاء جميع الشروط التالية، بالإضافة إلى الشروط المذكورة في فقرة (3) من مادة (37):
- أ- الحصول على الموافقة المبنية على المعرفة من ممثله القانوني.
- ب- تسليم المعلومات المشار لها في فقرة (2) من مادة (38) للفرد القاصر بطريقة تتلائم مع عمره ونضجه العقلي ومن القائم بعملية التحقق أو أحد أعضاء فريق التحقق المُدرّبين أو ذوي الخبرة في التعامل مع الأطفال.
- ت- إحترام القائم بعملية التحقق للرغبة الصريحة للفرد القاصر والقادر على تكوين رأي وتقييم المعلومات المشار لها في فقرة (2) من مادة (38) برفض المشاركة في عملية التحقق السريري أو الانسحاب منها في أي وقت.
- ث- عدم تقديم أي شكل من المكافآت أو الحوافز المالية للفرد أو لممثله القانوني المعين باستثناء التعويض عن النفقات والخسارة للمدخلات المرتبطة مباشرةً بالمشاركة في عملية التحقق السريري.
- ج- أن تكون عملية التحقق السريري معدة للبحث في العلاجات لأجل حالة طبية تحدث فقط للأفراد القصر أو ضروريةً لهم، للثبوت من صحة البيانات التي تم الحصول عليها من عمليات تحقق سريري حصلت لأفراد قادرين على إعطاء موافقة مبنية على المعرفة أو من خلال طرق بحثية أخرى.
- ح- أن تكون عملية التحقق السريري مرتبطة بشكل مباشر بحالة طبية يعاني منها الفرد القاصر بذاته أو أن تكون طبيعتها لا تُنفذ إلاً على القاصرين.
- خ- تواجد أسس علمية تشير إلى أن مشاركة الفرد القاصر في عملية التحقق السريري تؤدي إلى فائدة مباشرة له تفوق المخاطر والأعباء التي تنطوي عليها.

- د- مشاركة الفرد القاصر في إجراء الموافقة المبنية على المعرفة بطريقة تتناسب مع عمره ونضجه العقلي.
- ذ- خلال عملية التحقق السريري، إذا بلغ الفرد القاصر العمر القانوني الذي يتم به إعطاء الموافقة المبنية على المعرفة بالشكل الذي تفرضه الجهة المختصة، فيجب الحصول على موافقته الصريحة عن علم، قبل أن يُكمل هذا الفرد مشاركته في عملية التحقق السريري.

#### مادة (41)

##### التحقق السريري على النساء الحوامل أو المرضعات

- لا يسمح بإجراء عملية التحقق السريري للنساء الحوامل أو المرضعات إلا إذا تم إستيفاء جميع الشروط التالية، بالإضافة إلى الشروط المذكورة في فقرة (3) من مادة (37):
- أ- أن تكون عملية التحقق السريري تؤدي إلى تحقيق فائدة مباشرة للمرأة الحامل أو المرضعة بذاتها أو لجنينها في أطواره الأولى (embryo) أو لجنينها (foetus) أو طفلها الرضيع بعد الولادة، بشكل يفوق المخاطر والأعباء التي تنطوي عليها.
- ب- عند إجراء البحوث على النساء المرضعات، يجب أن تمنح عناية خاصة لتجنب أي تأثير سلبي على صحة الطفل الرضيع.
- ت- عدم تقديم أي شكل من المكافآت أو الحوافز المالية للفرد باستثناء التعويض عن النفقات والخسارة للمدخلات المرتبطة مباشرة بالمشاركة في عملية التحقق السريري.

#### مادة (42)

##### تدابير إضافية

يحق للجهة المختصة وضع تدابير إضافية للأشخاص الذين يؤدون الخدمة العسكرية الإلزامية والأشخاص المحرومين من الحرية، والأشخاص الذين \_بسبب قرار قضائي\_ لا يمكنهم المشاركة في عمليات التحقق السريري أو الأشخاص في مؤسسات رعاية العجزة.

#### مادة (43)

##### التحقق السريري في حالات الطوارئ

- 1- بشكل إستثنائي من نقطة (ج) في فقرة (3) من مادة (37)، ومن نقطة (أ) و(ب) في فقرة (1) من مادة (39) ومن فقرة (أ) و(ب) من مادة (40)، يمكن الحصول على الموافقة المبنية على المعرفة للمشاركة في عملية التحقق السريري، ويمكن إعطاء معلومات عنها، بعد قرار انضمام الفرد الى عملية التحقق السريري، بشرط اتخاذ هذا القرار في لحظة انخراط الفرد وفقاً لخطة التحقق السريري الخاصة بهذه العملية مع استيفاء جميع الشروط التالية:
- أ- عند وجود حالة ملحة ناجمة عن حالة مرضية مفاجئة تهدد الحياة أو غير ذلك من الحالات الطبية الخطيرة المفاجئة، التي لا تسمح للفرد بإعطاء الموافقة المبنية على المعرفة وتلقي معلومات مسبقة عن عملية التحقق السريري.
- ب- عند تواجد أسس علمية تشير الى أن مشاركة الفرد بذاته في عملية التحقق السريري تؤدي الى تحقيق فائدة مباشرة ذات صلة سريرية بالفرد، وتحسن ملموس متعلق بالصحة كالتخفيف من المعاناة وأو إستمرار التحسن لصحته، أو في تشخيص حالته.

ت- عند عدم امكانية التزويد بجميع المعلومات المسبقة المطلوبة والموافقة المبنية على المعرفة له أو لممثله المعين قانوناً ضمن المدى العلاجي الآمن للجرعة (therapeutic window).

ث- عند توفر شهادة من القائم بعملية التحقق تفيد بأنه ليس له علم بأي اعتراضات أعرب الفرد عنها سابقاً عن مشاركته في عملية التحقق السريري.

ج- عندما تكون عملية التحقق السريري مرتبطة بشكل مباشر بالحالة الطبية المرتبطة بالفرد وذلك بسبب عدم امكانية الحصول ضمن المدى العلاجي الآمن للجرعة (therapeutic window) على الموافقة المبنية على المعرفة منه أو من ممثله المعين قانوناً وتزويده بالمعلومات المسبقة، وتكون عملية التحقق السريري ذات طبيعة تمكن من إجرائها حصرياً في تلك الحالة الطارئة.

ح- عندما تكون عملية التحقق السريري تمثل الحد الأدنى من المخاطر على الفرد والحد الأدنى من ما يتعرض له من المتاعب مقارنةً بالنمط الاعتيادي في العلاج الخاص بحالته.

2- تبعاً للتدخل المطلوب وفقاً لفقرة (1) من هذه المادة، فيجب اعتبار الحصول على الموافقة المبنية على المعرفة وفقاً لمادة (38) ضرورياً، لمتابعة الفرد بمشاركته في عملية التحقق السريري، ويجب تقديم معلومات عن عملية التحقق السريري المطلوبة، وفقاً للمتطلبات التالية:

أ- في ما يخص الأفراد من ذوي الاحتياجات الخاصة والقصر، يجب أن يحصل القائم بعملية التحقق على الموافقة المبنية على المعرفة من الممثل المعين قانوناً دون تأخير غير مبرر، ويجب تقديم المعلومات المشار لها في فقرة (2) من مادة (38) في أقرب وقت ممكن للفرد ولممثله المعين قانوناً.

ب- في ما يخص الأفراد الآخرين، يجب أن يحصل القائم بعملية التحقق على الموافقة المبنية على المعرفة دون تأخير غير مبرر من الفرد أو ممثله المعين قانوناً \_أيهما يقدمها أولاً\_ ويجب تقديم المعلومات المشار لها في فقرة (2) من مادة (38) في أقرب وقت ممكن للفرد أو لممثله المعين قانوناً، إن أمكن ذلك.

لأغراض هذه النقطة وعند الحصول على الموافقة المبنية على المعرفة من الممثل المعين قانوناً، فيجب تقديم الموافقة المبنية على المعرفة لمتابعة مشاركة الفرد في عملية التحقق السريري بمجرد تمكنه من ذلك.

3- في حال عدم الحصول على الموافقة المبنية على المعرفة من الفرد المعني أو \_إذا أمكن\_ ممثله المعين قانوناً، فمن حقه الاعتراض على استخدام البيانات التي تم الحصول عليها من عملية التحقق السريري التي أجريت له.

#### مادة (44)

#### تعويض الأضرار

يجب على الجهة المختصة التأكد من توفر أنظمة تعويض عن أي ضرر يلحق بفرد ما نتيجة مشاركته في عملية التحقق السريري بشكل تأمين أو ضمان أو ترتيب مشابه ومعادل له وأن يكون مناسباً لطبيعة ومدى الخطر.

## مادة (45)

### طلب عملية التحقق السريري

- 1- يجب على الجهة الراعية لعملية التحقق السريري تقديم طلب للجهة المختصة مصحوباً بالوثائق المشار لها في فصل (2) من ملحق (13).
- يجب تقديم الطلب عن طريق النظام المشار له في مادة (48)، في غضون 10 أيام من استلام الطلب، يجب على الجهة المختصة إخطار الجهة الراعية لعملية التحقق السريري في ما إذا كانت عملية التحقق السريري تندرج ضمن نطاق هذه التعليمات، وما إذا كان ملف الطلب مكتملاً وفقاً لفصل (2) من ملحق (13).
- 2- في غضون أسبوع واحد من أي تغيير يحدث فيما يتعلق بالوثائق المشار لها في فصل (2) من ملحق (13)، يجب أن تقوم الجهة الراعية لعملية التحقق السريري بتحديث البيانات ذات الصلة في النظام المشار له في مادة (48) ويحدد ذلك التغيير في الوثائق بشكل واضح. يجب أن يتم إخطار الجهة المختصة بالتحديث عن طريق هذا النظام.
- 3- إذا وجدت الجهة المختصة أن عملية التحقق السريري المقدمة لا تسري عليها هذه التعليمات أو أن ملف الطلب غير مكتمل، فيجب عليها إبلاغ الجهة الراعية لعملية التحقق السريري بذلك وتحديد موعد زمني أقصاه (10) أيام لتقوم بإعطاء تعليقها أو إكمال الطلب بطريقة مناسبة وفقاً لمادة (48).
- يحق للجهة المختصة تمديد الفترة لمدة 20 يوماً إضافية، إن لزم الأمر. إذا لم تقم الجهة الراعية لعملية التحقق السريري بإعطاء تعليقها أو إكمال طلبها في غضون المهلة المشار لها في الفقرة السابقة، فيجب اعتبار الطلب لاغياً.
- عندما ترى الجهة الراعية أن طلبها للعملية يقع ضمن مجال هذه التعليمات و/أو مكتمل، ولكن الجهة المختصة لم ترتئي ذلك فيجب اعتبار الطلب لاغياً. يجب على الجهة المختصة أن تمنح إجراء للاستئناف بما يتعلق بهذا الرفض.
- يجب على الجهة المختصة إخطار الجهة الراعية لعملية التحقق السريري في غضون خمسة أيام من استلام ملاحظاتها أو المعلومات الاستكمالية التي تم طلبها، وما إذا كانت عملية التحقق السريري تندرج ضمن نطاق هذه التعليمات واكتمال طلبها.
- 4- يحق للجهة المختصة أيضاً تمديد الفترة المشار لها في فقرة (1) و(3) لكل منها خمسة أيام أخرى.
- 5- لأغراض هذا الفصل، يجب أن يكون التاريخ الذي يتم فيه إخطار الجهة الراعية لعملية التحقق السريري وفقاً لفقرة (1) أو (3) هو تاريخ السريان للطلب. في حال عدم إخطار الجهة الراعية لعملية التحقق السريري، يجب أن يكون تاريخ السريان هو آخر يوم من الفترات المشار لها في فقرة (1) و(3) و(4) على التوالي.
- 6- خلال الفترة التي يتم فيها تقييم الطلب، يحق للجهة المختصة طلب معلومات إضافية من الجهة الراعية لعملية التحقق السريري. يجب تعليق انتهاء المدة المحددة في نقطة (ب) فقرة (7) من تاريخ الطلب الأول إلى حين استلام المعلومات الإضافية.
- 7- يمكن بدء الجهة الراعية لعملية التحقق السريري بإجرائها للعملية في الظروف التالية:
  - أ- في حال أجهزة التحقق من الرتبة (I) أو في حال الأجهزة غير الباضعة (non-invasive) من رتبة (IIa) وأجهزة رتبة (IIb)، مباشرة بعد تاريخ سريان الطلب عملاً بفقرة (5)، بشرط أن لا تكون لجنة الاخلاقيات قد أصدرت رأياً سلبياً يخص عملية التحقق تلك.
  - ب- في حال أجهزة التحقق، غير تلك المشار لها في نقطة (أ)، وبمجرد إخطار الجهة المختصة للجهة الراعية لعملية التحقق السريري بتصريحها، بشرط أن لا تكون لجنة الاخلاقيات قد أصدرت رأياً سلبياً يخص عملية التحقق. يجب أن تقوم

الجهة المختصة بإخطار الجهة الراعية لعملية التحقق السريري بالتصريح خلال 45 يوماً من تاريخ السريان المشار له في فقرة (5).

يحق للجهة المختصة تمديد هذه الفترة لمدة 20 يوماً أخرى بغرض التشاور مع الخبراء.

8- يحق للجهة المختصة اعتماد القوانين الملائمة في ضوء التقدم التقني والتطورات التنظيمية العالمية\_بالإضافة الى المتطلبات المذكورة في فصل (2) من ملحق (13).

#### مادة (46)

##### تقييم الجهة المختصة

1- يجب أن تقوم الجهة المختصة بالتأكد من أن الشخص الذي يقوم بالتثبت (validating) من الطلب وتقييمه أو البت فيه ليس لديه تضارب في المصالح، وأنه مستقل عن الجهة الراعية لعملية التحقق السريري\_وأن القائم بعملية التحقق السريري مشمولاً ضمن الشخصية الطبيعية أو الاعتبارية الممولة لعملية التحقق السريري\_ بدون أي تأثير آخر غير مبرر.

2- يجب على الجهة المختصة التأكد من أن عملية التقييم تتم بشكل مشترك من قبل عدد مناسب من الأشخاص الذين تجتمع بهم المؤهلات والخبرات اللازمة.

3- يجب على الجهة المختصة أن تقيم ما إذا كانت عملية التحقق السريري مصممة بطريقة تكون فيها المخاطر المتبقية والمحتملة التي يتعرض لها الأفراد المعنيين أو الأشخاص الآخرين بعد تقليل المخاطر\_ مبررة وذلك بالمقارنة مع الفوائد السريرية المتوقعة. يجب عليها\_ مع الأخذ في الاعتبار المحددات المشتركة المطبقة أو المواصفات القياسية\_ أن تبحث بشكل خاص عن:

أ- إظهار تلبية جهاز التحقق لما ينطبق عليه من المتطلبات العامة للسلامة والأداء\_بصرف النظر عن تلك الجوانب التي تم تغطيتها ضمن التحقق السريري، ومع التأكيد على تلك السمات\_ وجميع التحذيرات التي تم أخذها بعين الاعتبار لحماية صحة وسلامة الافراد. ويتضمن هذا\_ ايضاً كان ذلك ممكناً\_ ضمان اختبارات السلامة التقنية والبيولوجية والتقييم ما قبل السريري.

ب- الحلول المتبعة لتقليل المخاطر (risk-minimisation) من قبل الجهة الراعية لعملية التحقق مشروحة في المواصفات القياسية\_ وفي الحالات التي لا تستخدم الجهة الراعية لعملية التحقق فيها المواصفات القياسية\_ فالتأكد من أن حلول تقليل المخاطر المتبعة لديه توفر مستوى من الحماية تعادل تلك التي توفرها المواصفات القياسية.

ت- التدابير الموضوعية لجهاز التحقق اثناء الانشاء الآمن والوضع في الخدمة والصيانة، ان تكون كافية.

ث- موثوقية ومثانة البيانات الناتجة من عملية التحقق السريري\_ مع الأخذ في الاعتبار النهج الإحصائي\_ وتصميم التحقق والجوانب المنهجية وتتضمن حجم العينة وأسس المقارنة ونقاط النهاية (endpoints).

ج- تلبيتها لمتطلبات ملحق (13).

ح- للأجهزة المعدة للاستخدام المعقم، فدل على أن الصانع قام بالتثبت من إجراءات التعقيم الخاصة بها أو معلومات حول إجراءات إعادة تهيئة الظروف وإجراءات التعقيم التي يتعين إجراؤها في موقع التحقق السريري.

خ- اثبات سلامة وجوده وفائدة أي مكون من أصل حيواني أو بشري أو مواد، يمكن اعتبارها عقاقير طبية، حسب التشريعات السارية على العقاقير الطبية.

- 4- يجب ان لا تمنح الجهة المختصة ترخيصاً لعملية التحقق السريري، عندما:
- أ- لا يكون ملف الطلب المقدم بموجب فقرة (1) من مادة (45) مكتملاً.
- ب- لا تتوافق المعلومات حول الجهاز أو الوثائق المقدمة\_ وخاصة خطة التحقق وكتيب القائم بعملية التحقق\_ مع المعلومات العلمية المؤكدة وعملية التحقق السريري، وبالأخص عندما لا تكون المعلومات المقدمة ملائمة لتقديم دليل يثبت سلامة الجهاز أو خصائص أدائه أو الفائدة المرجوة منه للأفراد أو المرضى.
- ت- لا تلي متطلبات مادة (37).
- ث- أي تقييم ضمن فقرة (3) جاء بنتيجة سلبية.

#### مادة (47)

##### إجراء التحقق السريري

- 1- يجب على الجهة الراعية لعملية التحقق السريري والقائم بعملية التحقق التأكد من إجراء عملية التحقق السريري وفقاً لخطة التحقق السريري المعتمدة.
- 2- للتحقق من حماية حقوق وسلامة ومنفعة الأفراد، فيجب أن تكون البيانات المبلغ عنها موثوقة ومنتينة، وأن إجراء التحقق السريري يلبي متطلبات هذه التعليمات، ويجب على الجهة الراعية لعملية التحقق السريري ضمان المراقبة الكافية لإجراء عملية التحقق السريري.
- يجب أن يتم تحديد مدى وطبيعة المراقبة من قبل الجهة الراعية لعملية التحقق السريري اعتماداً على أسس تقييم تأخذ في إعتبارها جميع خصائص التحقق السريري وتشمل ما يلي:
- أ- الهدف ومنهجية التحقق السريري.
- ب- درجة الانحراف للتدخل عن الممارسة السريرية الإعتيادية.
- 3- يجب أن يتم تسجيل جميع معلومات عملية التحقق السريري ومعالجتها وتسليمها وتخزينها من قبل الجهة الراعية لعملية التحقق السريري أو القائم بعملية التحقق السريري\_ إن أمكن\_ بطريقة تمكن من التبليغ عنها بدقة وتفسيرها والتحقق منها مع الحفاظ على سرية السجلات والبيانات الشخصية للأفراد وفقاً للقانون المعمول به بشأن حماية البيانات الشخصية.
- 4- يجب أن يتم تنفيذ التدابير الفنية والتنظيمية المناسبة لحماية المعلومات والبيانات الشخصية التي تتم معالجتها، من الوصول غير المصرح به أو غير القانوني أو الكشف أو النشر أو التغيير أو التلف أو الفقد العرضي.
- 5- يجب على الجهة الراعية لعملية التحقق السريري وضع إجراء يُمكنها من التعرف على حالات الطوارئ فور حدوثها\_ وعند الضرورة\_ السحب الفوري للأجهزة المستخدمة في عملية التحقق.

#### مادة (48)

##### النظام الإلكتروني الخاص بعمليات التحقق السريري

يجب أن توفر الجهة المختصة نظاماً لتسجيل ومتابعة عمليات التحقق السريري للأجهزة الطبية يتوافق مع أحدث الممارسات الدولية.

## مادة (49)

### عمليات التحقق السريري المتعلقة بالأجهزة التي تحمل علامة المطابقة

- 1- عندما تخضع عملية التحقق السريري لمزيد من اجراءات التقييم\_ضمن نطاق الغرض المعد له\_ فإن الجهاز الذي يحمل بالفعل علامة المطابقة وفقاً لفقرة (1) من مادة (19) (عمليات التحقق للمتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق)، وحيث ان عملية التحقق تعرض الأفراد لإجراءات إضافية يتم إجراؤها في ظل الظروف العادية لاستخدام الجهاز ولكن تلك الإجراءات مجففة أو مرهقة للأفراد، فيجب على الجهة الراعية لعملية التحقق السريري اخطار الجهة المختصة بذلك قبل 30 يوماً على الأقل من قيامها بتلك الاجراءات عن طريق النظام الإلكتروني المشار له في مادة (48).
- يجب على القائم بعملية التحقق السريري تضمين الوثائق المشار لها في فصل (2) من ملحق (15) كجزء من الإخطار. تسري النقاط (ب) الى (ذ) والنقطة (ز) من فقرة (3) في مادة (37) و(50) و(76) و(51) وفقرة (4) من مادة (52) والاشتراطات ذات الصلة من ملحق (13)، على عمليات التحقق للمتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق.
- 2- عندما يتم إجراء تحقق سريري لتقييم جهاز خارج نطاق الغرض المعد له يحمل بالفعل علامة المطابقة وفقاً لفقرة (1) من مادة (19)، فيجب أن تسري عليها المواد من (37) إلى (53).

## مادة (50)

### تعديلات أساسية على عمليات التحقق السريري

- 1- إذا كانت الجهة الراعية لعملية التحقق السريري تعترم إدخال تعديلات على التحقق السريري التي من المحتمل أن يكون لها تأثير كبير على سلامة أو صحة أو حقوق الأفراد أو على مائة أو موثوقية البيانات السريرية الناتجة عن التحقق، فيجب عليها اخطار الجهة المختصة\_في غضون أسبوع واحد\_ عن طريق النظام الإلكتروني المشار له في مادة (48)، عن أسباب وطبيعة تلك التعديلات.
- يجب على الجهة الراعية لعملية التحقق السريري تضمين نسخة محدثة من الوثائق ذات الصلة المشار لها في فصل (2) من ملحق (13) كجزء من الإخطار. يجب أن تكون التغييرات في الوثائق ذات الصلة محددة بوضوح.
- 2- يجب أن تقوم الجهة المختصة بتقييم أي تعديل اساسي في عملية التحقق السريري وفقاً للإجراء المذكور في مادة (46).
- 3- يُمكن للجهة الراعية لعملية التحقق تنفيذ التعديلات المشار لها في فقرة (1) في غضون أقرب وقت خلال 38 يوماً بعد تاريخ الإخطار المشار له في تلك الفقرة، إلا اذا:
  - أ- قامت الجهة المختصة بإخطاره عن رفضها بناءً على الأسباب المشار لها في فقرة (4) من مادة (46) أو لاعتبارات صحة المجتمع\_أو سلامة أو صحة الفرد أو المستخدم\_ حسب التشريعات السارية.
- 4- يحق للجهة المختصة تمديد الفترة المشار لها في فقرة (3) لمدة سبعة أيام أخرى، بغرض التشاور مع أصحاب الاختصاص.

## مادة (51)

### معلومات من الجهة الراعية في نهاية عملية التحقق أو في حالة التوقف المؤقت أو الإنهاء المبكر

- 1- إذا أوقفت الجهة الراعية مؤقتاً عملية التحقق السريري أو أنهتها في وقت مبكر، يجب عليها إبلاغ الجهة المختصة، خلال (15) يوماً بأن عملية التحقق السريري قد تم إيقافها مؤقتاً أو إنهائها مبكراً من خلال النظام الإلكتروني المشار إليه في مادة (48). للإيقاف المؤقت أو الإنهاء المبكر مع توفير مبرر. في حالة توقف الجهة الراعية لعملية التحقق مؤقتاً أو إنهاء التحقق السريري مبكراً لأسباب تتعلق بالسلامة، يجب عليها إبلاغ الجهة المختصة في غضون 24 ساعة.
- 2- يجب أن تكون نهاية عملية التحقق السريري متزامنة مع الزيارة الأخيرة لآخر فرد، ما لم يتم تحديد موعد آخر لتلك النهاية في الخطة الزمنية الموضوعية في خطة التحقق السريري.
- 3- بصرف النظر عن نتيجة التحقق السريري خلال عام واحد من الانتهاء من التحقق السريري أو في غضون ثلاثة أشهر من التوقف المؤقت أو الإنهاء المبكر يجب على الجهة الراعية لعملية التحقق السريري، تقديم تقريرها للتحقق السريري بالشكل المشار له في بند (2-8) من فصل (1) وبند (7) من فصل (3) من ملحق (13). يجب أن يكون تقرير التحقق السريري مصحوباً بملخص مقدم بعبارات يسهل فهمها للمستخدم المعني. يجب تقديم التقرير والموجز من قبل الجهة الراعية لعملية التحقق عن طريق النظام الإلكتروني المشار له في مادة (48). ولأسباب علمية إذا لم يتم تقديم تقرير التحقق السريري في غضون سنة واحدة من نهاية التحقق، فيجب تقديمه بمجرد توفره. في حالة كتلك، يجب أن تحدد خطة التحقق السريري المذكورة في بند (3) من فصل (2) من ملحق (13)، الموعد الذي سيتم به إتاحة نتائج التحقق السريري مع المبررات.
- 4- يجب على الجهة المختصة إصدار دليل استرشادي (guidelines) بشأن محتوى وهيكل ملخص تقرير التحقق السريري. بالإضافة إلى ذلك، يحق لها إصدار مبادئ توجيهية لتنسيق وتبادل البيانات غير المعالجة (raw data)، في الحالات التي يقرر فيها الراعي تبادل هذه البيانات بشكل طوعي. يمكن أخذ هذه الإرشادات كأساس وتبنيها كلما كان ذلك ممكناً مع الإرشادات الحالية لمشاركة البيانات الأولية في مجال التحقق السريري.
- 5- يجب إتاحة الملخص وتقرير التحقق السريري المشار لهما في فقرة (3) من هذه المادة، للجمهور من خلال النظام الإلكتروني المشار له في مادة (48)، على أبعد تقدير عندما يتم تسجيل الجهاز وفقاً لمادة (25) وقبل طرحه في السوق. في حالات الإنهاء المبكر أو الإيقاف المؤقت، يجب إتاحة الملخص والتقرير للجمهور فور تقديمه. إذا لم يتم تسجيل الجهاز وفقاً لمادة (25) خلال عام واحد من الملخص والتقرير الذي تم إدخاله في النظام الإلكتروني وفقاً لفقرة (3) من هذه المادة، فيجب إتاحتها للجمهور في ذلك الوقت.

## مادة (52)

### التسجيل والإبلاغ عن الأحداث السلبية التي تحدث خلال التحقق السريري

- 1- يجب على الجهة الراعية لعملية التحقق أن تسجل بشكل كامل ما يلي:
  - أ- أي حدث سلبي من نوع محدد في خطة التحقق السريري باعتباره عاملاً حرجاً في تقييم نتائج ذلك التحقق السريري.
  - ب- أي حدث سلبي خطير.

- ت- أي نقص في الجهاز قد يؤدي إلى حدوث حدث سلبي خطير، في حال عدم اتخاذ الإجراء المناسب أو لم يحدث التدخل أو كانت الظروف غير مناسبة.
- ث- أي نتائج جديدة فيما يتعلق بأي حدث مشار له في النقاط من (أ) إلى (ت).
- 2- يجب أن تقوم الجهة الراعية لعملية التحقق\_ودون تأخير\_بالإبلاغ عن طريق النظام الإلكتروني المشار له في مادة (48) عن ما يلي:
- أ- أي حدث سلبي خطير له ارتباط سببي بجهاز التحقق أو جهاز المقارنة (the comparator) أو إجراء التحقق أو عندما يكون هذا الارتباط السببي متوقع منطقيًا.
- ب- أي نقص في الجهاز يمكن أن يؤدي إلى حدوث حدث سلبي خطير في حال عدم اتخاذ الإجراء المناسب أو لم يحصل التدخل أو كانت الظروف غير مناسبة.
- ت- أي نتائج جديدة فيما يتعلق بأي حدث مشار له في نقطة (أ) و(ب).
- يجب أن تأخذ فترة الإبلاغ في الاعتبار، مدى خطورة الحدث. عند الضرورة ولضمان تقديم الإبلاغ في الوقت المناسب، يمكن للجهة الراعية لعملية التحقق تقديم تقرير أولي غير مكتمل يتبعه التقرير الكامل. يجب على الجهة الراعية لعملية التقييم تقديم جميع المعلومات المشار لها في فقرة (1) من هذه المادة.
- 3- يجب على الجهة الراعية لعملية التحقق أيضًا إبلاغ الجهة المختصة بأي حدث مشار له في فقرة (2) من هذه المادة.
- 4- في حالة التحقق للمتابعة السريية لما بعد الطرح في السوق المشار له في فقرة (1) من مادة (49)، يجب تطبيق اشتراطات اليقظة (vigilance) المذكورة في المواد (58) إلى (61).
- 5- بصرف النظر عن فقرة (4)، تسري هذه المادة في حالة نشوء ارتباط سببي بين حدث سلبي خطير وإجراء التحقق السابق.

### مادة (53)

#### متطلبات بشأن عمليات التحقق السريية الأخرى

- يجب أن تلبى عمليات التحقق السريية\_التي لم يتم تنفيذها وفقًا للفقرة (1) من مادة (37)\_الإشتراطات الواردة في فقرة (2) من مادة (37)، والنقاط (ب) و(ت) و(ج) و(ر) من فقرة (3) من مادة (37) وفقرة (5) من مادة (37).

### الفصل السادس

#### الرّقابة لما بعد الطرح في السوق واليقظة والرّقابة على السوق

#### قسم (1)

#### الرّقابة لما بعد الطرح في السوق

## مادة (54)

### نظام الرقابة لما بعد الطرح في السوق من قبل الصانع

- 1- يجب على كل صانع تخطيط وإنشاء وتوثيق وتنفيذ والحفاظ على وتحديث نظام رقابة لما بعد الطرح في السوق بالنسبة لكل جهاز، بطريقة تتناسب مع فئة المخاطر ومناسبة لنوع ذلك الجهاز.  
يجب أن يكون هذا النظام جزءاً لا يتجزأ من نظام إدارة الجودة الخاص بالصانع المشار له في فقرة (9) من مادة (9).
- 2- يجب أن يكون نظام الرقابة لما بعد الطرح في السوق ملائماً لجمع وتسجيل وتحليل البيانات ذات الصلة بشكل فعّال ومنتظم عن جودة وأداء وسلامة الجهاز طوال فترة عمره بأكملها، واستخلاص الاستنتاجات اللازمة وتحديد وتنفيذ ومراقبة أي إجراءات وقائية أو تصحيحية.
- 3- يجب استخدام البيانات التي تم جمعها بواسطة نظام الرقابة لما بعد الطرح في السوق من قبل الصانع بشكل خاص للأمر التالي:
  - أ- تحديث تقرير تحديد الفائدة للخطر وتحسين إدارة المخاطر بالشكل المشار له في فصل (1) من ملحق (1).
  - ب- تحديث معلومات التصميم والتصنيع، وإرشادات الاستخدام وبطاقة البيان.
  - ت- تحديث التقييم السريري.
  - ث- تحديث ملخص السلامة والأداء السريري المشار له في مادة (26).
  - ج- تحديد احتياجات الإجراءات الوقائية أو التصحيحية أو التصحيحية للسلامة الميدانية.
  - ح- تحديد الخيارات لتحسين قابلية الاستخدام والأداء وسلامة الجهاز.
  - خ- عندما يكون مناسباً، للمساهمة في الرقابة على الأجهزة الأخرى لما بعد الطرح في السوق.
  - د- الكشف ونمطية الإبلاغ وفقاً لمادة (59).يجب أن يكون تحديث الوثائق الفنية وفقاً لذلك.
- 4- إذا تم تحديد الحاجة إلى اتخاذ إجراء وقائي أو تصحيحي أو كليهما أثناء الرقابة لما بعد الطرح في السوق، فيجب على الصانع تنفيذ التدابير المناسبة وإبلاغ الجهة المختصة المعنية وعند اللزوم المؤسسة.  
عند تحديد حادث خطير أو تنفيذ إجراء تصحيحي للسلامة الميدانية، يجب الإبلاغ عنه وفقاً لمادة (58).

## مادة (55)

### خطة الرقابة لما بعد الطرح في السوق

- يجب أن يكون نظام الرقابة لما بعد الطرح في السوق المشار له في مادة (54) مستنداً على خطة الرقابة لما بعد الطرح في السوق، وحسب متطلبات بند (1-1) من ملحق (3).
- للأجهزة غير تلك المصنعة حسب الطلب، يجب أن تكون خطة الرقابة لما بعد الطرح في السوق جزءاً من الوثائق الفنية المحددة في ملحق (2).

## مادة (56)

### تقرير الرقابة لما بعد الطرح في السوق

يجب على صانع الأجهزة من رتبة (I) إعداد تقرير الرقابة لما بعد الطرح في السوق يلخص النتائج والاستنتاجات من تحليل بيانات الرقابة لما بعد الطرح في السوق التي تم جمعها كنتيجة لخطة الرقابة لما بعد الطرح في السوق المشار لها في مادة (55) مجتمعاً مع الأساس المنطقي ووصف لأي إجراءات وقائية وتصحيحية تم تنفيذها. يجب تحديث التقرير عند الضرورة وتوفيره للجهة المختصة عند الطلب.

## مادة (57)

### تقرير السلامة الدوري المحدث

1- يجب على صانع الأجهزة من رتبة (IIa) ورتبة (IIb) ورتبة (III) إعداد تقرير سلامة دوري محدث لكل جهاز، ولكل فئة أو مجموعة من الأجهزة حيثما كان ذلك ملائماً، يلخص فيه النتائج والاستنتاجات من تحليل البيانات التي تم جمعها لرقابة ما بعد الطرح في السوق كنتيجة لخطةها المشار لها في مادة (55)، مجتمعاً مع الأساس المنطقي ووصف لأي إجراءات وقائية وتصحيحية تم تنفيذها.

خلال فترة عمر الجهاز المعني، يجب أن يحدد تقرير السلامة الدوري المحدث الأمور التالية:

- أ- استنتاجات تحديد الفائدة للخطر.
- ب- النتائج الرئيسية للمتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق.
- ت- حجم مبيعات الجهاز وتقييم تقديري لحجم الجمهور المستخدم للجهاز وخصائصهم الأخرى\_وعند الإمكان\_ الاستخدام المتكرر للجهاز.

يجب على صانع الجهاز من رتبة (IIb) و(III) تحديث تقرير السلامة الدوري المحدث مرة واحدة سنوياً على الأقل. يجب أن يكون تقرير السلامة الدوري المحدث\_باستثناء الأجهزة المصنعة حسب الطلب\_ جزءاً من الوثائق الفنية كما هو محدد في ملحق (2) و(3).

يجب على صانع الأجهزة من رتبة (IIa) تحديث تقرير السلامة الدوري المحدث عند الضرورة ومرة واحدة على الأقل كل عامين. يجب أن يكون تقرير السلامة الدوري المحدث\_باستثناء الأجهزة المصنعة حسب الطلب\_ جزءاً من الوثائق الفنية كما هو محدد في ملحق (2) و(3).

بالنسبة للأجهزة المصنعة حسب الطلب، يجب أن يكون تقرير السلامة الدوري المحدث جزءاً من الوثائق المشار لها في بند (2) من ملحق (11).

2- بالنسبة للأجهزة من رتبة (III) أو الأجهزة القابلة للزرع، فيجب على الصانع تقديم تقرير السلامة الدوري المحدث الخاص بها إلى المؤسسة المشاركة في تقييم المطابقة وفقاً لمادة (28). يجب على المؤسسة مراجعة التقرير وإضافة تقييمها مع تفاصيل أي إجراء تم اتخاذه.

يجب أن يتم توفير تقرير السلامة الدوري المحدث والتقييم الصادر من قبل المؤسسة، للجهة المختصة بأي طريقة تراها الجهة المختصة مناسبة.

3- بالنسبة للأجهزة الأخرى غير تلك المشار لها في فقرة (2)، يجب على الصانع توفير تقرير السلامة الدوري المحدث للمؤسسة المشاركة في تقييم المطابقة، وعند الطلب للجهة المختصة.

## قسم (2)

### إجراءات اليقظة (vigilance)

#### مادة (58)

##### الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة والإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية

- 1- يجب على صانع الأجهزة المتوفرة في السوق بإستثناء الأجهزة المخصصة للتحقق\_ إبلاغ الجهة المختصة بطريقة مناسبة، بما يلي:
  - أ- أي حادث خطير يتعلق بالأجهزة التي يتم توفيرها في السوق، بإستثناء الآثار الجانبية المتوقعة والموثقة بوضوح في معلومات المُنتج والمحددة كمّاً (quantified) في الوثائق الفنية والخاضعة لنمطية الإبلاغ (trend reporting) وفقاً لمادة (59).
  - ب- أي إجراء تصحيحي قام به للسلامة الميدانية مرتبط بالأجهزة المتوفرة في السوق\_ ويتضمن ذلك أي إجراء تصحيحي مُتخذ للسلامة الميدانية في أي بلد آخر مرتبط بنفس الجهاز\_ إذا كان سبب هذا الإجراء التصحيحي بالسلامة الميدانية غير مقتصر على الجهاز المتوفر في البلد الآخر. يجب أن يتم تقديم التقارير المشار لها سابقاً بطريقة مناسبة.
- 2- كقاعدة عامة، يجب أن تأخذ فترة الإبلاغ المشار لها في فقرة (1) في الاعتبار شدة الحادث الخطير.
- 3- يجب على الصانع الإبلاغ عن أي حادث خطير بالشكل المشار له في نقطة (أ) من فقرة (1) مباشرة بعد إثبات الارتباط السببي بين تلك الحادثة وجهازهم أو أن هذا الارتباط السببي ممكن منطقياً وفي موعد لا يتجاوز 15 يوماً بعد علمهم بهذا الحادث.
- 4- على الرغم من ما ذكر في فقرة (3) \_وفي حالة وجود تهديد خطير على الصحة العامة\_ فيجب تقديم التقرير المشار له في فقرة (1) على الفور، وفي موعد لا يتجاوز يومين بعد أن يصبح الصانع على علم بذلك التهديد.
- 5- على الرغم من ما ذكر في فقرة (3) \_وفي حالة الوفاة أو تدهور خطير غير متوقع للحالة الصحية للفرد\_ فيجب تقديم التقرير فوراً عندما يثبت للصانع وجود أو بمجرد اشتباهه بوجود ارتباط سببي بين الجهاز والحادث الخطير وفي موعد أقصاه 10 أيام بعد التاريخ الذي يكون فيه الصانع على علم بالحادث الخطير.
- 6- عند الضرورة ولضمان الإبلاغ في الوقت المناسب، فيُسمح للصانع تقديم تقرير أولي غير مكتمل على أن يتبعه تقرير كامل.
- 7- في حال، بعد أن أصبح الصانع مدركاً لوجود حادث قد يخضع للإبلاغ وكان غير متيقن من خضوعه للإبلاغ، فيجب عليه مع ذلك تقديم تقرير خلال الإطار الزمني المطلوب وفقاً للفقرات من (2) الى (5).

- 8- باستثناء الحالات المستعجلة التي تستوجب على الصانع اتخاذ إجراء تصحيحي يخص السلامة الميدانية على الفور، فيجب على الصانع الإبلاغ\_دون تأخير لا مبرر له\_ عن الإجراء التصحيحي المرتبط بالسلامة الميدانية المشار له في نقطة (ب) من فقرة (1) من هذه المادة بشكل يسبق اتخاذ ذلك الإجراء.
- 9- للحوادث الخطيرة المماثلة التي تحدث مع نفس الجهاز أو نفس نوع الجهاز والتي تم تحديد المسبب الجذري لها أو تم القيام بإجراء تصحيحي متبع للسلامة الميدانية أو عندما تكون الحوادث شائعة وموثقة جيدًا، فيمكن أن يوفر الصانع تقارير موجزة دورية بدلاً من تقارير الحوادث الفردية الخطيرة، شريطة التنسيق مع الجهة المختصة، وأنها توافقت مع الصانع على شكل ومحتوى وتكرارية التقارير الموجزة الدورية.
- 10- يجب على الجهة المختصة اتخاذ التدابير المناسبة\_مثل تنظيم حملات إعلامية هادفة\_ لتشجيع وتمكين المتخصصين في الرعاية الصحية والمستخدمين والمرضى من إبلاغها للحوادث الخطيرة المشار لها في نقطة (أ) من فقرة (1) من هذه المادة. يجب على الجهة المختصة تسجيل الإبلغات التي تتلقاها من المتخصصين في الرعاية الصحية والمستخدمين والمرضى بشكل مركزي.
- 11- عندما تحصل الجهة المختصة على مثل هذه التقارير عن الحوادث الخطيرة المشتبه بها بالشكل المشار له في نقطة (أ) من فقرة (1) من متخصصي الرعاية الصحية أو المستخدمين أو المرضى، فيجب عليها اتخاذ الخطوات اللازمة لضمان تبليغ صانع الجهاز المعني عن الحادث الخطير المشتبه به دون تأخير.
- عندما يعتبر صانع الجهاز المعني أن الحادث المبلغ عنه هو حادث خطير، فيجب عليه تقديم تقرير وفقًا للفقرات من (1) إلى (5) من هذه المادة لهذا الحادث الخطير إلى الجهة المختصة وعليه القيام بإجراء المتابعة المناسب وفقًا لمادة (60).
- عندما يعتبر صانع الجهاز المعني أن الحادث ليس حادثًا خطيرًا أو أنه من الآثار الجانبية غير المرغوب بها المتوقعة، والتي تقع ضمن آلية نمطية الإبلاغ وفقًا لمادة (59)، فيجب عليه تقديم بيان توضيحي.
- إذا لم توافق الجهة المختصة على الاستنتاج الموضح في البيان التوضيحي، فلها أن تطلب من الصانع تقديم تقرير كما هو وارد في الفقرات من (1) إلى (5) من هذه المادة وتطلب منه ضمان اتخاذ إجراء المتابعة المناسب وفقًا لمادة (60).

#### مادة (59)

#### نمطية الإبلاغ (Trend reporting)

- 1- يجب على الصانع الإبلاغ عن أي زيادة ذات دلالة إحصائية لتكرار أو لشدة الحوادث التي لا تعتبر حوادث خطيرة أو آثار جانبية غير مرغوب بها متوقعة ومن المحتمل أن يكون لها أثر ملحوظ على تحليل الفائدة للخطر المشار له في بند (1) و(5) من ملحق (1) والذي أدى أو قد يؤدي إلى مخاطر على صحة أو سلامة المرضى أو المستخدمين أو غيرهم من الأشخاص والتي تكون غير مقبولة عند قياسها للفوائد المرجوة.
- يجب أن تُبنى الزيادة الملحوظة على مقارنة التكرار المتوقع أو حدة الحوادث فيما يتعلق بالجهاز أو الفئة أو المجموعة من الأجهزة المعنية، خلال فترة محددة بالشكل المحدد في الوثائق الفنية ومعلومات المنتج.

يجب على الصانع تحديد كيفية إدارة الحوادث المشار لها في الفقرة الفرعية الأولى والمنهجية المستخدمة لتحديد أي زيادة ملحوظة ذات دلالة إحصائية لتكرار أو لشدة هذه الحوادث\_ وكذلك فترة الرصد\_ في خطة الرقابة لما بعد الطرح في السوق المشار لها في مادة (55).

2- يحق للجهة المختصة أن تجري تقييمها الخاص على نمطية الإبلاغ المشار لها في فقرة (1) وأن تطلب من الصانع اعتماد التدابير المناسبة وفقاً لهذه التعليمات من أجل ضمان حماية الصحة العامة وسلامة المرضى. يجب على الجهة المختصة إبلاغ المؤسسة التي أصدرت المُصدِّقة، بنتائج هذا التقييم وباعتماد هذه التدابير.

### مادة (60)

#### تحليل الحوادث الخطيرة والإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية

1- بعد الإبلاغ عن حادث خطير وفقاً لفقرة (1) من مادة (58)، يجب على الصانع\_ دون تأخير\_ إجراء عمليات التحقق اللازمة فيما يتعلق بالحوادث الخطير والأجهزة المعنية. ويجب أن يشمل التحقق على تقييم المخاطر للحوادث والإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية، ومع مراعاة المعايير المشار لها في فقرة (3) من هذه المادة عندما يكون ذلك ملائماً.

يجب على الصانع التعاون مع الجهة المختصة وأينما كان لذلك علاقة فمع المؤسسة المعنية خلال فترة عمليات التحقق المشار لها في الفقرة الفرعية الأولى، ولا يُسمح له إجراء أي عملية تحقق تشتمل على تغيير في الجهاز أو عينة من التشغيل المعنية بطريقة قد تؤثر على أي تقييم لأسباب الحادث يتبع عملية التحقق، قبل إبلاغ الجهة المختصة بهذا الإجراء.

2- يجب أن تقوم الجهة المختصة بتقييم المخاطر الناشئة عن الحادث الخطير المبلغ عنه وتقييم أي إجراءات تصحيحية تتعلق بالسلامة الميدانية، مع مراعاة حماية الصحة العامة ومعايير مثل السببية والكشف واحتمال تكرار المشكلة وتكرار استخدام الجهاز واحتمال حدوث ضرر مباشر أو غير مباشر وشدة هذا الضرر والفائدة السريرية للجهاز والمستخدمين والمتوقع أن يستخدموا الجهاز وجمهور المتأثرين.

يجب على الجهة المختصة تقييم الكفاية (the adequacy) للإجراء التصحيحي للسلامة الميدانية المتوقع أو المعمول به من قبل الصانع وما يحتاجه لأي نوع آخر من الإجراءات التصحيحية الأخرى وبشكل أخص مراعاة مبدأ السلامة الأساسي الوارد في ملحق (1).

بناءً على طلب من الجهة المختصة، يجب على الصانع تقديم جميع الوثائق اللازمة لتقييم المخاطر.

3- يجب على الجهة المختصة مراقبة عملية التحقيق الخاصة بالصانع لحادث خطير. عند الضرورة، يحق للجهة المختصة التدخل في عملية التحقيق الخاصة بالصانع أو البدء بعملية تحقيق مستقلة.

4- يجب على الصانع تقديم تقرير نهائي إلى الجهة المختصة يحدد فيه النتائج التي توصل لها من خلال عملية التحقيق بطريقة مناسبة.

يجب أن يتضمن التقرير الاستنتاجات\_ وعندما يتطلب الأمر\_ إشارة للإجراءات التصحيحية الواجب إتخاذها.

5- في حالة الأجهزة المشار لها في الفقرة الفرعية الأولى من فقرة (8) من مادة (1)، وعندما يكون الحادث الخطير أو الإجراء التصحيحي للسلامة الميدانية مرتبطاً بمادة\_ إذا ما تم استخدامها بشكل منفصل\_ تعتبر عقاراً طبياً، فإن تقييم الجهة المختصة

يكون بناءً على الرأي العلمي الصادر بشأنها \_بموجب فقرة (9) من مادة (28)\_ لذلك الحادث الخطير أو الاجراء التصحيحي للسلامة الميدانية.

في حالة الأجهزة التي تقع ضمن هذه التعليمات وفقاً لنقطة (خ) من فقرة (6) في مادة (1) وعندما يكون الحادث الخطير أو الإجراء التصحيحي للسلامة الميدانية مرتبطاً بمشتقات من الأنسجة أو الخلايا من مصدر بشري مستخدمة في التصنيع، وفي حالة الأجهزة التي تقع ضمن مجال هذه التعليمات بموجب فقرة (10) من مادة (1)، فيجب على الجهة المختصة التأكد من قيام الصانع بإجراءات المطابقة وفقاً لفقرة (10) من مادة (28).

6- بعد تنفيذ التقييم وفقاً لفقرة (3) من هذه المادة، يجب على جهة التقييم المختصة بالإبلاغ عن الإجراء التصحيحي المعمول به أو المتوقع أو المطلوب من قبل الصانع لتقليل مخاطر تكرار الحادث الخطير بدون تأخير، بما في ذلك المعلومات عن الأحداث الأساسية ونتائج تقييمها.

7- يجب على الصانع التأكد من أن المعلومات المرتبطة بالإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية تم تسليمها لمستخدمي الجهاز المعني لتبنيهم، عن طريق إشعار السلامة الميدانية دون تأخير. يجب أن يكون إشعار السلامة الميداني باللغة العربية أو أي لغة تعتمدها الجهة المختصة للإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية التي تم إتخاذها.

باستثناء الحالات العاجلة، يجب تقديم محتوى مسودة إشعار السلامة الميدانية إلى جهة التقييم المختصة.

يجب أن يُمكن إشعار السلامة الميداني من التعريف الصحيح بالجهاز أو الأجهزة المعنية للصانع الذي باشر بالاجراء التصحيحي في السلامة الميدانية، من خلال التعريف المعتمد لدى الجهة المختصة.

يجب أن يشرح إشعار السلامة الميداني \_بطريقة واضحة\_ دون التقليل من مستوى الخطر، أسباب الإجراء التصحيحي للسلامة الميدانية فيما يتعلق بخلل الجهاز والمخاطر المرتبطة به للمرضى أو المستخدمين أو الأشخاص الآخرين، ويجب أن يشير بوضوح لجميع الإجراءات الواجب اتخاذها من قبل المستخدمين.

يجب على الصانع تمكين الجمهور من الوصول له.

### مادة (61)

#### تحليل بيانات اليقظة (vigilance)

يجب على الجهة المختصة وضع أنظمة وعمليات لمراقبة البيانات المتاحة من أجل تحديد الاتجاهات أو الأنماط أو الإشارات التي تظهرها البيانات التي قد تكشف عن مخاطر جديدة أو مخاوف تخص السلامة.

عندما يتم تحديد خطر غير مُعرّف مسبقاً أو عند تكرار حدوث خطر متوقع بشكل ملحوظ ينعكس سلباً على تغيير تحديد الفائدة للخطر، فيجب على الجهة المختصة إبلاغ الصانع أو \_وحيثما يسري\_ الممثل الرسمي الذي يجب عليه اتخاذ الإجراءات التصحيحية اللازمة.

### قسم (3)

#### الرّقابة على السوق

## مادة (62)

### أنشطة الرقابة على السوق

- 1- يجب على الجهة المختصة إجراء الفحوصات المناسبة لخصائص المطابقة وأداء الأجهزة بما في ذلك \_حسب ملائمة الإجراء\_ مراجعة الوثائق والفحوصات الفيزيائية أو المخبرية على أساس عينات كافية. يجب عليها الأخذ\_بشكل خاص\_ في الاعتبار المبادئ الراسخة فيما يتعلق بتقييم المخاطر وإدارة المخاطر وبيانات اليقظة (vigilance) والشكاوي.
- 2- يجب على الجهة المختصة وضع خطط نشاط الرقابة السنوية وتخصيص عددًا كافيًا من المواد والموارد البشرية المختصة من أجل تنفيذ تلك الأنشطة.
- 3- لتلبية الالتزامات المذكورة في فقرة (1)، يحق للجهة المختصة:
  - أ- الطلب من المشتغلين \_من بينها\_ توفير الوثائق والمعلومات اللازمة لغرض القيام بأنشطة الجهة المختصة وعند وجود مبرر فتقديم العينات اللازمة من الأجهزة أو الوصول إلى الأجهزة مجانًا.
  - ب- تنفيذ عمليات التفتيش المعلنة، وعند الضرورة غير المعلنة لمباني المشتغلين، وكذلك مورديهم وأو المقاولين من الباطن (subcontractors)، وعند اللزوم فمُنشآت المستخدمين المتخصصين.
- 4- يجب على الجهة المختصة أن تقوم بإعداد ملخص سنوي لنتائج أنشطتها الرقابية.
- 5- يحق للجهة المختصة أن تقوم بمصادرة أو إتلاف أو اخراج الأجهزة غير الصالحة من الخدمة، والتي تشكل خطراً غير مقبول أو كانت هذه الأجهزة مزيفة، في حال تم اعتبار ذلك ضرورياً من أجل حماية الصحة العامة.
- 6- بعد كل عملية تفتيش تجري للأغراض المشار لها في فقرة (1)، يجب على الجهة المختصة احضار تقريراً عن نتائج التفتيش التي تتعلق بتلبية المتطلبات القانونية والفنية المعمول بها بموجب هذه التعليمات. ويجب أن يحدد هذا التقرير الإجراءات التصحيحية اللازمة.
- 7- يجب أن تقوم الجهة المختصة بمشاركة محتوى التقرير المشار له في فقرة (6) من هذه المادة، مع المشتغل التي تم التفتيش عليها.  
قبل اعتماد التقرير النهائي، يجب أن تعطي الجهة المختصة الفرصة للمشتغل صاحب العلاقة بتقديم ملاحظاته. يجب إدخال تقرير التفتيش النهائي في النظام المذكور في مادة (67).

## مادة (63)

### تقييم الأجهزة المشتبه في أنها تشكل خطراً غير مقبول أو شكل آخر من أشكال عدم المطابقة

- عندما يتكون لدى الجهة المختصة سبباً \_بناءً على البيانات التي تم الحصول عليها عن طريق أنشطة اليقظة (vigilance) أو الانشطة الرقابية على السوق أو على معلومات أخرى\_ للاعتقاد بأن الجهاز:
- أ- قد يشكل خطراً غير مقبول على صحة أو سلامة المرضى أو المستخدمين أو الأشخاص الآخرين أو على الجوانب الأخرى لحماية الصحة العامة.
  - ب- لا يلبي المتطلبات المذكورة في هذه التعليمات، والتي تستوجب القيام بإجراء تقييم للجهاز المعني لتلبية جميع المتطلبات المذكورة في هذه التعليمات فيما يتعلق بالمخاطر التي يشكلها الجهاز، أو أي شكل من أشكال عدم المطابقة للجهاز.

فيجب على المشتغلين أصحاب العلاقة التعاون مع الجهة المختصة.

#### مادة (64)

##### إجراءات التعامل مع الأجهزة التي تشكل خطراً غير مقبول على الصحة والسلامة

- 1- عندما ترى الجهة المختصة بعد إجراء التقييم وفقاً لمادة (63) أن الجهاز يشكل خطراً غير مقبول على صحة أو سلامة المرضى أو المستخدمين أو الأشخاص الآخرين أو على الجوانب الأخرى لحماية الصحة العامة، فيجب عليها دون تأخير الطلب من صانع الأجهزة المعنية وممثله الرسمي وجميع المشتغلين أصحاب العلاقة إتخاذ جميع الإجراءات التصحيحية المناسبة والمبررة حسب الأصول لجعل الجهاز ملبياً لمتطلبات هذه التعليمات فيما يتعلق بالمخاطر التي يمثلها الجهاز بطريقة تتناسب مع طبيعة الخطر لتقييد توفير الجهاز في السوق أو إخضاعه لمتطلبات محددة أو إسترجاعه أو سحبه، في غضون فترة مناسبة ومعرفة بوضوح ويتم إعلام المشتغل صاحب العلاقة بذلك.
- 2- يجب على الجهة المختصة دون تأخير إخطار المؤسسة التي أصدرت مصدقة للجهاز المعني وفقاً لمادة (32) عن طريق النظام المشار له في مادة (67)، بنتائج التقييم والإجراءات التي تم طلب إتخاذها من المشتغلين أصحاب العلاقة.
- 3- يجب على المشتغل المشار لهم في فقرة (1) دون تأخير التأكيد من إتخاذ جميع الإجراءات التصحيحية المناسبة فيما يتعلق بجميع الأجهزة المعنية التي قام بتوفيرها في السوق.
- 4- إذا لم يتخذ المشتغل كما هو مذكور في فقرة (1) الإجراءات التصحيحية الكافية خلال الفترة المذكورة في فقرة (1)، فيجب على الجهة المختصة إتخاذ جميع التدابير المناسبة لحظر أو تقييد توفير الجهاز في السوق أو إسترجاعه أو سحبه.
- 5- يجب أن يتضمن الإخطار المشار له في فقرة (4) جميع التفاصيل المتاحة، وبالأخص البيانات اللازمة لتحديد وتتبع الجهاز غير المطابق ومصدره وطبيعة وأسباب افتراض عدم المطابقة وما تتطوي عليه من مخاطر وطبيعة ومدة التدابير المتخذة، والإدعاءات التي قدمها المشتغل المعني.

#### مادة (65)

##### حالات عدم المطابقة

- 1- عندما ترى الجهة المختصة بعد إجراء التقييم وفقاً لمادة (63) أن الجهاز لا يلبى متطلبات هذه التعليمات ولكنه لا يشكل خطراً غير مقبول على صحة أو سلامة المرضى أو المستخدمين أو الأشخاص الآخرين أو للجوانب الأخرى لحماية الصحة العامة، فيجب عليها الطلب من المشتغل صاحب العلاقة إتخاذ الإجراءات المناسبة لإنهاء حالة عدم المطابقة للجهاز المعني في غضون فترة مناسبة يتم تحديدها بوضوح وإعلامه بها بشكل متناسب مع حالة عدم المطابقة.
- 2- إذا لم يقم المشتغل صاحب العلاقة بالإجراء المناسب لإنهاء حالة عدم المطابقة خلال الفترة المشار لها في فقرة (1) من هذه المادة، فيجب على الجهة المختصة دون تأخير إتخاذ جميع التدابير المناسبة لتقييد أو حظر المنتج الذي يتم توفيره في السوق أو ضمان سحبه أو إسترجاعه.

## مادة (66)

### الممارسة الإدارية الجيدة

- 1- أي تدبير تعتمد عليه الجهة المختصة بموجب مادة (64) و(65) فيجب عليها أن تذكر الأسباب التي إستندت إليها، وإبلاغ المشتغل صاحب العلاقة به دون تأخير .  
عندما يكون التدبير قابلاً للتطبيق العام، فيجب نشره بشكل مناسب .
- 2- باستثناء الحالة التي يكون فيها اتخاذ إجراء فوري ضرورياً لأسباب تنطوي على مخاطر غير مقبولة على صحة الإنسان أو سلامته، فيجب منح المشتغل صاحب العلاقة الفرصة لتقديم توضيحات للجهة المختصة في غضون فترة زمنية مناسبة ومحددة بوضوح قبل اعتماد أي تدبير .  
في حال اتخاذ إجراء دون منح المشتغل صاحب العلاقة الفرصة لتقديم التوضيحات بالشكل المشار له في الفقرة الفرعية الأولى، فيجب أن يُعطى الفرصة لتقديم تلك التوضيحات في أقرب وقت ممكن ويتم مراجعة الإجراء المتخذ بعد ذلك على الفور .
- 3- يجب فوراً سحب أو تعديل أي إجراء تم اعتماده في حال أثبت المشتغل انه اتخذ تدابير تصحيحية فعّالة له، وأن الجهاز يلبي متطلبات هذه التعليمات .
- 4- عندما يتعلق التدبير الذي تم اعتماده بموجب المواد (64) و(65) بجهاز اشتركت فيه المؤسسة في تقييم المطابقة\_ فيجب أن تقوم الجهة المختصة عن طريق النظام المشار له في مادة (67) بإبلاغ المؤسسة عن التدبير الذي تم إتخاذه .

## مادة (67)

### النظام الخاص بالرقابة على السوق

- 1- يجب أن توفر الجهة المختصة نظاماً للرقابة على السوق يحتوي على المعلومات التالية:
  - أ- ملخصات لنتائج أنشطة الرقابة المشار لها في فقرة (4) من مادة (62).
  - ب- تقرير التفتيش النهائي المشار له في فقرة (7) من مادة (62).
  - ت- المعلومات المتعلقة بالأجهزة التي تشكل خطراً غير مقبول على الصحة والسلامة بالشكل المشار له في فقرة (2) و(4) من مادة (64).
  - ث- المعلومات المتعلقة بعدم مطابقة المنتجات بالشكل المشار له في فقرة (2) من مادة (65).

## الفصل السابع

## مادة (68)

### ازالة التعارض

اعتباراً من تاريخ دخول هذه التعليمات حيز التنفيذ، يلغى كل ما يتعارض مع احكامها وتحديدًا التعليمات الفنية الالزامية 2017-75 الخاصة بالأجهزة النشطة القابلة للزرع. وتعتبر اي اشارة الى التعليمات الملغية اشارة الى هذه التعليمات.

### مادة (69)

#### النفاذ

تدخل هذه التعليمات حيز التنفيذ بعد سنة من تاريخ اصدارها.

### مادة (70)

#### تفسير النصوص

في حال ظهور خلاف في تفسير أحد نصوص هذه التعليمات، يعتمد التفسير الصادر عن لجنة التعليمات الفنية الإلزامية.

### مادة (71)

#### تحديد الجهة المختصة

يقوم رئيس مؤسسة المواصفات والمقاييس بالتنسيق مع الجهات المختصة بالرقابة على تطبيق هذه التعليمات الى مجلس الوزراء لاستصدار قرار بذلك.

## الملاحق

- ملحق (1) المتطلبات العامة للسلامة والأداء .
- ملحق (2) الوثائق الفنية.
- ملحق (3) الوثائق الفنية لمراقبة ما بعد الطرح في السوق.
- ملحق (4) تصريح المطابقة.
- ملحق (5) علامة المطابقة.
- ملحق (6) قواعد التصنيف.
- ملحق (7) إجراءات عملية التقييم المبنية على نظام إدارة الجودة وتقييم الوثائق الفنية.
- ملحق (8) إجراءات عملية التقييم المبنية على تفحص النموذج.
- ملحق (9) إجراءات عملية التقييم المبنية على التحقق من مطابقة المنتج.
- ملحق (10) المصادقات الصادرة عن المؤسسة.
- ملحق (11) الإجراءات المطلوبة للأجهزة المصنعة حسب الطلب.
- ملحق (12) التقييم السريري والمتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق.
- ملحق (13) عمليات التحقق السريري.
- ملحق (14) قائمة المجموعات من المنتجات غير المعدة لأغراض طبية المشار لها في فقرة (1) من مادة (2).

## ملحق (1)

### المتطلبات العامة للسلامة والأداء

#### فصل (1)

##### المتطلبات العامة

- (1) يجب أن تحقق الأجهزة الأداء للغرض المُعدة له من قِبل صانعيها، ويجب أن تُصمَّم وتُصنَّع بطريقة تجعلها مناسبة للغرض المُعدة له خلال ظروف إستخدامها العادية.
- يجب أن تكون آمنة وفعالة ولا تؤثر على الحالة السريرية أو سلامة المرضى أو سلامة وصحة المستخدمين أو -وأينما ينطبق ذلك- الأشخاص الآخرين، بشرط أن تكون أي مخاطر تظهر أثناء استخدامها مقبولةً عند مقارنتها للفوائد المتحققة للمريض ومتوافقة مع مستوى عالٍ لحماية الصحة والسلامة مع الأخذ في الاعتبار أحدث ما توصلت لها التقنيات (state of the art).
- (2) المتطلبات الواردة في هذا الملحق الخاصة بتقليل المخاطر إلى أدنى حد ممكن، تعني تقليلها قدر الامكان دون التأثير سلباً على نسبة الفائدة للخطر.
- (3) يجب على الصانع وضع وتنفيذ وتوثيق والحفاظ على نظام لإدارة المخاطر.
- إدارة المخاطر يجب أن تُفهم على أنها عملية تكرارية مستمرة طوال دورة حياة الجهاز، وتتطلب تحديثاً دورياً ومنتظماً. عند تنفيذ الصانع لإدارة المخاطر يجب عليه:
- (أ) وضع وتوثيق خطة لإدارة المخاطر لكل جهاز.
- (ب) تحديد وتحليل أشكال الخطورة المعروفة والمتوقعة المرتبطة بكل جهاز.
- (ت) تقدير وتقييم المخاطر المرتبطة -والتي تحدث أثناء- مع الاستخدام المعد له وخلال سوء الاستخدام المتوقع بشكل منطقي.
- (ث) إزالة أو التحكم في المخاطر المشار لها في نقطة (ت) وفقاً لمتطلبات بند (4).
- (ج) تقييم أثر المعلومات من مرحلة الإنتاج -وبالأخص- من نظام الرقابة لما بعد الطرح في السوق، على الأخطار وتكرار حدوثها وعلى تقديرات المخاطر المرتبطة بها وكذلك على إجمالي المخاطر وعلى نسبة الفائدة للخطر ومقبولية الخطر.
- (ح) بناءً على تقييم أثر المعلومات المشار له في نقطة (ج) وعند الضرورة، القيام بتعديل تدابير التحكم بالخطر بما يتلاءم مع متطلبات بند (4).
- (4) يجب أن تتوافق تدابير التحكم في الخطر التي اعتمدها الصانع لتصميم وتصنيع الأجهزة مع مبادئ السلامة والأخذ في الاعتبار أحدث ما توصلت لها التقنيات (state of the art).
- لتقليل المخاطر، يجب على الصانع إدارة المخاطر بحيث أن تكون المخاطر المتبقية المرتبطة بكل خطر وكذلك المخاطر المتبقية الكلية، مقبولةً.
- عند اختيار أنسب الحلول، يجب على الصانع إتباع الترتيب التالي حسب الأولوية:
- (أ) إزالة أو تقليل المخاطر إلى أدنى حد ممكن قدر الامكان من خلال التصميم والتصنيع الآمن.

(ب) حيثما يسري، اتخاذ تدابير حماية كافية بما في ذلك أجهزة الإنذار عند الحاجة\_ فيما يتعلق بالمخاطر التي لا يمكن إزالتها.

(ت) تقديم المعلومات الخاصة بالسلامة (التحذيرات الاحتياطات امواع الاستعمال) \_وعندما يكون ذلك ملائماً\_ فتدريب المستخدمين.

يجب على الصانع إبلاغ المستخدمين بأي مخاطر متبقية.

(5) عند إزالة أو تقليل المخاطر المتعلقة بالاستخدام الخاطئ، فيجب على الصانع:

(أ) التقليل إلى أدنى حد ممكن قدر الامكان من المخاطر المتعلقة بميزات مريحة (ergonomic features) يوفرها الجهاز والبيئة التي سيستخدم فيها الجهاز بالشكل المعد له (تصميم يلائم سلامة المريض).

(ب) إعطاء قدر من الاعتبار للمعرفة الفنية والخبرة والتعليم والتدريب والتعامل مع البيئة \_عندما يكون ذلك ملائماً\_ والظروف الطبية والجسدية للمستخدمين المستهدفين (تصميم خاص بالمستخدمين العاديين أو المختصين أو ذوي الاحتياجات الخاصة أو غيرهم من المستخدمين).

(6) يجب أن لا تتأثر خصائص وأداء الجهاز بشكل سلبي، لدرجة تؤثر على صحة أو سلامة المريض أو المستخدم \_وحيثما يسري\_ أو على من يتعرضون للخطر أثناء دورة حياة الجهاز \_كما هو محدد من قبل الصانع\_ عندما يتعرض الجهاز للضغوط التي يمكن أن تحدث أثناء ظروف الاستخدام العادية وأن يتم المحافظة عليها بشكل صحيح وفقاً لإرشادات الصانع.

(7) يجب تصميم الأجهزة وتصنيعها وتغليفها بحيث لا تتأثر خصائصها وأدائها سلباً، عند الاستخدام المعدة له \_عند نقلها وتخزينها على سبيل المثال\_ من خلال تقلبات درجة الحرارة والرطوبة، مع مراعاة الارشادات والمعلومات التي يوفرها الصانع.

(8) يجب تقليل جميع المخاطر المعروفة والمتوقعة \_وأي آثار جانبية غير مرغوب بها\_ وأن تكون مقبولة عند مقارنة الفوائد للمخاطر المتوقعة على المريض وأو المستخدم، الناشئة عن الأداء المتحقق للجهاز أثناء ظروف الاستخدام العادية.

(9) بالنسبة للأجهزة المشار لها في ملحق (14)، فيجب تطبيق المتطلبات العامة للسلامة المذكورة في بند (1) و(8) المعنية للجهاز \_عند استخدامه بموجب الظروف والأغراض المعدة له\_ بحيث لا يشكل أي خطر على الإطلاق أو أن لا يزيد الخطر عن الحد الأعلى المقبول للمخاطر المتعلقة باستخدام المنتج بشكل يتوافق مع مستوى عالٍ من الحماية لسلامة الأشخاص وصحتهم.

## فصل (2)

### المتطلبات الخاصة بالتصميم والتصنيع

(10) الخصائص الكيميائية والفيزيائية والبيولوجية

1-10 يجب تصميم وتصنيع الأجهزة بطريقة تضمن تلبية الخصائص ومتطلبات الأداء المشار لها في الفصل (1) من هذا

الملحق. يجب إعطاء اهتمام خاص لما يلي:

(أ) اختيار المواد (materials) والمكونات (substances) المستخدمة وبشكل خاص فيما يتعلق بالسمية، وعندما يرتبط ذلك بقابلية الاشتعال.

(ب) التوافق بين المواد (materials) والمكونات (substances) المستخدمة والأنسجة الحيوية والخلايا وسوائل الجسم \_ مع مراعاة الغرض المعد له الجهاز \_ وعندما يرتبط ذلك بالامتصاص (absorption) والتوزيع (distribution) وعمليات الأيض (metabolism) وعمليات الطرح (excretion).

(ت) التوافق بين الأجزاء المختلفة للجهاز الذي يتكون من أكثر من جزء قابل للزرع.

(ث) أثر العمليات على خصائص المواد.

(ج) حيثما يسري، نتائج البحوث الفيزيائية البيولوجية أو نتائج بحوث النمذجة التي تم إثبات صلاحيتها مسبقاً.

(ح) الخواص الميكانيكية للمواد المستخدمة التي تعكس \_ عند الملائمة \_ مسائل مثل القوة والليونة ومقاومة الكسر ومقاومة التآكل ومقاومة الإجهاد.

(خ) خصائص السطح الخارجي للجهاز (surface properties).

(د) التأكد من أن الجهاز يلبي أي مواصفات كيميائية وأو فيزيائية محددة.

2-10 يجب تصميم الأجهزة وتصنيعها وتغليفها بطريقة تقلل إلى الحد الأدنى من المخاطر التي تشكلها الملوثات والمتبقيات

على المرضى \_ مع مراعاة الغرض المعد له الجهاز \_ وللأشخاص المشاركين في نقل وتخزين واستخدام الأجهزة. يجب إعطاء اهتمام خاص للأنسجة التي تتعرض لتلك الملوثات والمتبقيات ومدة التعرض وتكراره.

3-10 يجب تصميم وتصنيع الأجهزة بطريقة يمكن استخدامها بأمان مع المواد (materials) والمكونات (substances)

المستخدمة \_ وتتضمن الغازات \_ التي تتلامس معها أثناء استخدامها المعدة له.

إذا كانت الأجهزة تهدف إلى إعطاء عقاقير طبية (medicinal products)، فيجب أن تكون مصممة ومصنعة بطريقة تتوافق مع عقاقير طبية معنية، وفقاً للإشتراطات والقيود التي تحكم تلك العقاقير الطبية وعلى أن يتم المحافظة على أداء كل من العقاقير الطبية والأجهزة، وفقاً لدواعي الاستخدام والغرض المعد لكل منهما.

4-10 المكونات (substances)

1-4-10 تصميم وتصنيع الأجهزة

يجب أن يكون تصميم وتصنيع الأجهزة بطريقة تقلل إلى الحد الأدنى الممكن قدر الامكان من المخاطر

التي تشكلها المكونات (substances) أو الجسيمات (particles)، بما في ذلك بقايا التآكل (wear)

(debris) ومنتجات التحلل (degradation products) ومخلفات المعالجة (processing residues)

التي قد تنبعث من الجهاز.

الأجهزة أو تلك الأجزاء منها أو تلك المواد المستخدمة فيها، والتي يمكن أن:

- تكون باضعة (invasive) وملامسة بشكل مباشر مع جسم الإنسان.
- تعطي أو تعيد إعطاء الأدوية أو سوائل الجسم أو غيرها من المكونات (substances) ويشمل ذلك الغازات\_ من إلى الجسم.
- تنقل أو تقوم بتخزين الأدوية أو سوائل الجسم أو المواد\_ ويشمل ذلك الغازات\_ التي سيتم إعطاءها وإعادة إعطاءها للجسم، والتي يجب أن تحتوي فقط على المواد التالية بتركيز أعلى من 0.1% (وزن/وزن)، إذا كان ذلك مبرراً وفقاً لبند 2-4-10:

(أ) مواد مسببة للسرطان (carcinogenic) أو مطفرة (mutagenic) أو مسممة للإنباب (toxic to reproduction) ضمن مصطلح "CMR" الموضح في التعليمات الفنية الإلزامية 2021-99 الخاصة بتصنيف وبيان وتغليف المواد والمخاليط.

(ب) المواد التي لها خصائص تعمل على إعتلال في الغدد الصماء والتي توجد أدلة علمية على وجود آثار خطيرة محتملة على صحة الإنسان والتي يتم تحديدها وفقاً للتشريعات المعمول بها من قبل الجهة المختصة.

2-4-10 التبرير بشأن وجود مواد مسببة للسرطان (carcinogenic) أو مطفرة (mutagenic) أو مسممة للإنباب (toxic to reproduction) ضمن مصطلح "CMR" وأو مسببة لإعتلال الغدد الصماء.

يجب أن يستند تبرير وجود هذه المواد على:

- (أ) تحليل وتقدير لتعرض المريض أو المستخدم المحتمل للمادة.
- (ب) تحليل للمواد أو الأدوات أو التصميمات البديلة المحتملة، مشمولاً\_ عند توفرها\_ بمعلومات عن البحوث المستقلة والدراسات التي تم مراجعتها والآراء العلمية من اللجان العلمية ذات العلاقة، وتحليل مدى توفر هذه البدائل.

(ت) البراهين المقدمة حول السبب في استخدام بدائل ممكنة من المكونات (substances) وأو المواد (materials) في حال توفرها\_ أو تغييرات على التصميم\_ بشكل عملي\_ لا تكون ملائمة لما له علاقة ببقاء وظائف المنتج وأدائه ونسبة الفائدة للخطر الخاصة بها. مع الأخذ بالاعتبار إذا ما كان الاستخدام المعدة له تلك الأجهزة، يشمل علاج الأطفال أو علاج النساء الحوامل أو المرضعات أو علاج مجموعات المرضى الأخرى التي تعتبر معرضة بشكل خاص لهذه المكونات (substances) وأو المواد (materials).

3-4-10 مبادئ توجيهية بشأن الفثالات (phthalates).

يجب على الجهة المختصة اعتماد مبادئ توجيهية لتقييم الفائدة للخطر الناتج من تواجد الفثالات التي تنتمي إلى أي من مجموعات المواد المشار لها في النقطتين (أ) و (ب) من البند (1-4-10). يجب أن يراعى تقييم الفائدة للخطر الغرض المعد له الجهاز وحالة استخدامه بالإضافة لأي مواد بديلة متاحة أو أدوات بديلة أو تصاميم أو علاجات طبية.

عندما يكون مناسباً وبناءً على أحدث أدلة علمية، ولكن على الأقل كل 5 سنوات فيجب تحديث المبادئ التوجيهية.

4-4-10 مبادئ توجيهية بشأن المواد الأخرى المسببة للسرطان (carcinogenic) أو المطفرة (mutagenic) أو المسببة للإلتهاب (toxic to reproduction) ضمن مصطلح "CMR" والمواد المسببة لإعتلال الغدد الصماء

يجب على الجهة المختصة إعتداد مبادئ توجيهية بشأن المواد الأخرى ضمن مصطلح (CMR) والمواد المسببة لإعتلال الغدد الصماء.

5-4-10 التصريح على بطاقة البيان

عندما تحتوي الأجهزة أو أجزاء منها أو المواد المستخدمة بها المذكورة في بند (1-4-10)، على مواد مشار لها في نقطة (أ) أو (ب) من بند (1-4-10) بتركيز يزيد عن 0.1% (وزن/وزن)، فيجب التصريح عن هذه المواد على بطاقة بيان الجهاز نفسه وأو التغليف لكل وحدة أو وعند الضرورة فعلى العبوة البيعية مع قائمة هذه المواد.

إذا كان الاستخدام المعدة له تلك الأجهزة يشمل علاج الأطفال أو علاج النساء الحوامل أو المرضعات أو علاج مجموعات المرضى الأخرى والذين سيتعرضون بشكل خاص لهذه المواد وأو الأدوات، فيجب توفير معلومات عن المخاطر المتبقية لمجموعات المرضى تلك وإذا كان بالإمكان بشكل ملائم وأيضاً توفير التدابير الاحترازية ضمن إرشادات الاستخدام.

5-10 يجب أن تصمم وتصنع الأجهزة بطريقة تقلل المخاطر إلى الحد الأدنى قدر الامكان الناجمة عن الدخول غير المقصود للمواد في الجهاز مع مراعاة الجهاز وطبيعة البيئة المعد الجهاز للاستخدام بها.

6-10 يجب تصميم وتصنيع الأجهزة بطريقة تقلل المخاطر إلى الحد الأدنى قدر الامكان المرتبطة بحجم وخصائص الجزيئات التي يتم أو يمكن إنبعائها في جسم المريض أو المستخدم، إلا إذا كانت تلامس الجلد السليم فقط. يجب إعطاء اهتمام خاص للمواد النانوية (nanomaterials).

(11) العدوى والتلوث الميكروبي

1-11 يجب تصميم الأجهزة وعمليات التصنيع الخاصة بها بشكل يزيل خطر حصول عدوى للمرضى والمستخدمين أو يقلل منه للحد الأدنى الممكن قدر الامكان وإن أمكن الأشخاص الآخرين. ويجب أن يمكّن التصميم من:  
(أ) التقليل للحد الأدنى الممكن وبشكل يتناسب مع المخاطر الناجمة عن جروح ووخزات غير مقصودة، كإصابات وخز الإبرة.

(ب) السماح بالتعامل مع الجهاز بسهولة وأمان.

(ت) التقليل للحد الأدنى الممكن من أي تسرب ميكروبي من الجهاز وأو التعرض الميكروبي أثناء الاستخدام.

(ث) منع التلوث الميكروبي للجهاز أو محتواه مثل العينات أو السوائل.

2-11 يجب عند الضرورة أن يكون تصميم الأجهزة بطريقة تساعد على القيام بعملية تنظيفها وأو تطهيرها وأو إعادة تعقيمها بشكل آمن.

3-11 يجب أن يكون تصميم وتصنيع وتعبئة الأجهزة التي توسم بعلامة تصف حالة ميكروبية محددة (specific microbial state) للجهاز، بشكل يضمن بقاءه على تلك الحالة عند طرحه في السوق، وكذلك عند ظروف نقله وتخزينه بالشكل الذي يحدده الصانع.

4-11 يجب أن يكون تصميم وتصنيع وتعبئة الأجهزة التي تكون في حالة معقمة وفقاً للإجراءات المناسبة، بشكل يضمن بقاءها معقمة عند طرحها في السوق والحفاظ على حالتها تلك ما لم يحصل تلف في العبوة، ضمن شروط النقل والتخزين المحددة من قبل صانعيها، إلى أن يتم فتح هذه العبوة في نقطة الاستخدام. يجب التأكد من سلامة تلك العبوة بشكل واضح للمستخدم النهائي.

5-11 الأجهزة التي توسم بعلامة التعقيم يجب أن تكون معالجة ومصنعة ومعبأة ومعقمة بطرق مناسبة تم التثبت منها (validated methods).

6-11 الأجهزة المعدة لتكون معقمة، يجب أن يكون تصنيعها وتعبئتها في ظروف ومرافق (facilities) مناسبة ومضبوطة (controlled).

7-11 يجب أن تحافظ أنظمة التغليف للأجهزة غير المعقمة على سلامة ونظافة المنتج \_وعندما يتوجب تعقيم الأجهزة قبل استخدامها\_ بشكل يقلل إلى الحد الأدنى من خطر التلوث الميكروبي.

يجب أن يكون نظام التغليف مناسباً مع الأخذ في الاعتبار طريقة التعقيم التي يحددها الصانع.

8-11 يجب التمييز على بطاقة البيان (labelling) بين الأجهزة المماثلة أو الأجهزة الشبيهة المطروحة في السوق في الحالتين المعقمة وغير المعقمة، إضافة إلى الرمز المستخدم لتبيان أن تلك الأجهزة معقمة.

(12) الأجهزة المدمجة بمادة تعتبر عقاراً طبياً والأجهزة التي تتكون من مواد أو مجموعة من المواد يتم إمتصاصها أو إنتشارها موضعياً في جسم الإنسان.

1-12 في حالة الأجهزة المشار لها في الفقرة الفرعية الأولى من فقرة (1) من مادة (7)، فإن جودة المادة وسلامتها وفائدتها \_التي إذا ما استخدمت بشكل منفصل\_ تعتبر عقاراً طبياً حسب تشريعات العقاقير الطبية، فيجب أن تخضع لمتطلبات الجهة المختصة، بالشكل المطلوب في إجراءات تقييم المطابقة المعمول بها بموجب هذه التعليمات.

2-12 يجب أن تلبى الأجهزة التي تتكون من مواد أو مجموعات من مواد معدة لإدخالها إلى جسم الإنسان عن طريق فتحة في الجسم أو وضعها على الجلد والتي يتم امتصاصها أو توزيعها بشكل موضعي في الجسم \_عند الإمكان\_ وبشكل ينحصر على السمات التي لا تغطيها هذه التعليمات\_ مع المتطلبات المرتبطة بتشريعات العقاقير الطبية الخاصة بتقييم عمليات الامتصاص (absorption) والتوزيع (distribution) والأيض (metabolism) وال طرح (excretion) والتحمل الموضعي (local tolerance) والسمية (toxicity) والتفاعل (interaction) مع الأجهزة الأخرى أو العقاقير الطبية أو غيرها من المواد واحتمالية حدوث آثار ضارة، بالشكل المطلوب في إجراء تقييم المطابقة المعمول به بموجب هذه التعليمات.

(13) الأجهزة المدمجة بمواد من مصدر بيولوجي

1-13 بالنسبة للأجهزة المصنّعة باستخدام مشتقات الأنسجة أو الخلايا من مصدر بشري والتي فقدت نشاطها الحيوي تماماً أو التي لن يكون بمقدورها العودة لممارسة نشاطها الحيوي وتسري عليها هذه التعليمات وفقاً لنقطة (ز) من فقرة (1) من مادة (5) ، فيسري عليها ما يلي:

(أ) يجب أن يكون التبرع والشراء (procurement) والاختبار للأنسجة والخلايا وفقاً لتشريعات ومتطلبات الجهة المختصة.

(ب) يجب أن تكون عمليات المعالجة والحفظ وأي طريقة أخرى للتعامل مع تلك الأنسجة والخلايا أو مشتقاتها منفذة بطريقة تكفل سلامة المرضى والمستخدمين\_وعند الامكان\_الأشخاص الآخرين.

بشكل خاص، السلامة في ما يتعلق بالفيروسات والعوامل الأخرى المعدية، يجب معالجتها بطرق مناسبة لتحديد مصدرها، وتطبيق طرق تم التثبيت منها (validated methods) من أجل التخلص منها أو إلغاء نشاطها أثناء عملية التصنيع.

(ت) يجب أن يكون نظام التتبع (traceability system) لتلك الأجهزة متكاملًا ومتوافقًا مع متطلبات التتبع وحماية البيانات وفقاً للتشريعات ومتطلبات الجهة المختصة.

2-13 بالنسبة للأجهزة المصنّعة باستخدام أنسجة أو خلايا من مصدر حيواني أو مشتقاته والتي فقدت نشاطها الحيوي تماماً أو التي لن يكون بمقدورها العودة لممارسة نشاطها الحيوي، يجب أن يطبق عليها ما يلي:

(أ) عند الإمكان ومع الأخذ بالإعتبار أصناف الحيوانات والأنسجة والخلايا من مصدر حيواني أو مشتقاتها فيجب ان يكون مصدرها من حيوانات خضعت للمراقبة البيطرية التي تم إعتماها للاستخدام المعدة له تلك الأنسجة. ويجب على الصانع الاحتفاظ بالمعلومات عن المصدر الجغرافي المتعلقة بالحيوانات.

(ب) عمليات معرفة المصدر والمعالجة والحفظ والاختبار والتعامل مع الأنسجة والخلايا والمواد التي من مصدر حيواني أو مشتقاتها، يجب أن تُنفذ بطريقة تكفل سلامة المرضى والمستخدمين\_وعند الامكان\_الأشخاص الآخرين.

بشكل خاص، السلامة في ما يتعلق بالفيروسات والعوامل الأخرى المعدية، فيجب معالجتها بطرق مناسبة لتحديد مصدرها، وتطبيق طرق تم التثبيت منها (methods validated) من أجل التخلص منها أو إلغاء نشاطها أثناء عملية التصنيع، إلا عندما يؤدي استخدام هذه الطرق إلى تدهور غير مقبول يضر بالفائدة السريرية للجهاز.

(ت) في حالة الأجهزة المصنّعة باستخدام الأنسجة أو الخلايا من مصدر حيواني أو مشتقاته، يجب تليبيتها للمتطلبات والتشريعات التي تضمن ملائمتها للمعتقدات الدينية المعمول بها ضمن الدستور الفلسطيني.

3-13 بالنسبة للأجهزة المصنّعة باستخدام مواد بيولوجية والتي فقدت نشاطها الحيوي تماماً، بخلاف تلك المشار لها في بند (1-13) و(2-13)، فيجب إجراء معالجة هذه المواد وحفظها واختبارها والتعامل معها بشكل يضمن سلامة المرضى

والمستخدمين\_وعند الامكان\_الأشخاص الآخرين ويشمل ذلك النظام المتبع للتخلص من النفايات.

بشكل خاص، السلامة في ما يتعلق بالفيروسات والعوامل الأخرى المعدية، فيجب معالجتها بطرق مناسبة لتحديد مصدرها، وتطبيق طرق تم التثبيت منها (validated methods) من أجل التخلص منها أو إلغاء نشاطها أثناء عملية التصنيع.

(14) بناء الأجهزة وتفاعلها مع بيئتها

1-14 إذا كان الجهاز معد ليستخدم مع أجهزة أو معدات أخرى، فيجب أن تكون المجموعة بأكملها بما في ذلك نظم الربط (connection system) آمنة ولا تضعف الأداء المحدد للأجهزة.

أي قيود على الاستخدام تنطبق على مثل تلك المجموعات، فيجب الإشارة لها على بطاقة البيان و/أو في إرشادات الاستخدام. يجب أن يكون تصميم وبناء الوصلات التي يتعامل معها المستخدم كالسوائل ونقل الغاز والاقتران (coupling) الكهربائي أو الميكانيكي، بطريقة تقلل إلى الحد الأدنى من جميع المخاطر المحتملة كخطر الإنقطاع (misconnection).

2-14 يجب تصميم وتصنيع الأجهزة بطريقة تزيل أو تقلل إلى الحد الأدنى الممكن قدر الامكان من:

(أ) خطر الإصابة المرتبطة بالميزات الفيزيائية ويشمل ذلك معدل الحجم للضغط وميزات الابعاد (dimensional) والميزات المريحة (ergonomic features)، عندما يكون ذلك ممكناً.

(ب) المخاطر المرتبطة بالمؤثرات الخارجية المتوقعة منطقياً أو الظروف البيئية كالحقول المغناطيسية والتأثيرات الكهربائية والكهرومغناطيسية الخارجية وتفرغ الكهرباء الساكنة والإشعاع المرتبط بالإجراءات التشخيصية أو العلاجية والضغط والرطوبة ودرجة الحرارة والاختلافات في الضغط والتسارع أو تداخل التذبذبات الراديوية.

(ت) المخاطر المرتبطة باستخدام الجهاز عند ملامسته للأدوات والسوائل والمواد ويشمل ذلك الغازات التي يتعرض لها أثناء ظروف الاستخدام العادية.

(ث) المخاطر المرتبطة بالتفاعل السلبي المحتمل بين البرمجية وبيئة تكنولوجيا المعلومات التي يعمل داخلها ويتفاعل فيها.

(ج) مخاطر دخول المواد بشكل عرضي (accidental ingress) للجهاز .

(ح) مخاطر التداخل المتبادل (reciprocal interference) المرتبطة مع الأجهزة الأخرى المستخدمة عادة في عمليات التحقق أو العلاج المعطى.

(خ) المخاطر الناشئة عن عدم إمكانية إجراء عمليات الصيانة أو المعايرة كما هو الحال في الأجهزة القابلة للزرع بسبب قدم المواد المستخدمة أو بسبب فقدان دقة القياس أو الضبط لأي آلية مستخدمة.

3-14 يجب أن تكون الأجهزة مصممة ومصنعة بطريقة تقلل إلى الحد الأدنى من حدوث مخاطر نشوب الحريق أو الانفجار أثناء الاستخدام العادي وفي حالة حدوث خلل وحيد (single fault condition). ويجب إعطاء إهتمام خاص للأجهزة المعدة لإستخدامها بشكل يشمل التعرض لمواد قابلة للاشتعال أو لمواد يمكن أن تسبب الإحتراق.

4-14 يجب أن تكون الأجهزة مصممة ومصنعة بطريقة تمكن من إجراء عمليات الضبط (adjustment) والمعايرة (calibration) والصيانة (maintenance) بشكل آمن وفعال.

5-14 يجب أن تكون الأجهزة المعدة لتشغيلها مع أجهزة أو منتجات أخرى، مصممة ومصنعة بطريقة تجعل التشغيل التداخلي (interoperability) والتوافقي (compatibility)، موثوقين وآمنين.

6-14 يجب أن يكون تصميم وتصنيع أي مؤشر للقياس (measurement) أو للمراقبة (monitoring) أو مقياس شاشة العرض (display scale) بشكل يتماشى مع مبادئ مريحة (ergonomic principles) عند الإستخدام، مع مراعاة الغرض المعد له ومستخدمي الجهاز والظروف البيئية التي من المتوقع أن تستخدم فيها تلك الأجهزة.

7-14 يجب أن يكون تصميم وتصنيع الأجهزة بطريقة تسهل التخلص الآمن منها ومن النفايات ذات الصلة من قبل المستخدم أو المريض أو أي شخص آخر.

لتحقيق هذه الغاية، يجب على الصانع تحديد وفحص الإجراءات والتدابير التي يمكن من خلالها التخلص من أجهزته بأمان بعد الاستخدام. يجب أن توصف هذه الإجراءات في إرشادات الاستخدام.

(15) الأجهزة ذات الوظيفة التشخيصية أو القياسية

1-15 يجب تصميم وتصنيع الأجهزة التشخيصية والأجهزة التي لها وظيفة قياسية بطريقة توفر الدقة (accuracy) والإحكام (precision) والثباتية (stability) الكافية للغرض المعد له الجهاز، إستناداً على الأساليب العلمية والفنية المناسبة. يجب الإشارة الى حدود الدقة (limits of accuracy) من قبل الصانع.

2-15 يجب أن تكون عمليات القياس التي تقوم بها الاجهزة ذات وظائف قياسية بوحدات مُعرّفة مطابقة لإشترطات التشريعات ذات الصلة.

(16) الحماية من الإشعاع

1-16 إشترطات عامة

(أ) يجب أن تكون الأجهزة مصممة ومصنعة ومغلقة بطريقة تقلل الى الحد الأدنى الممكن من تعرض المرضى والمستخدمين وغيرهم من الأشخاص للإشعاع بشكل يتوافق مع الغرض المعد له الجهاز، مع ضمان عدم تقييد الإستعمال لمستويات محددة مناسبة لأغراض العلاج والتشخيص.

(ب) يجب أن تحتوي إرشادات التشغيل الخاصة بالأجهزة التي تنبعث منها إشعاعات خطيرة أو يحتمل أن تكون خطيرة على معلومات مفصلة عن طبيعة الإشعاع المنبعث، ووسائل حماية المريض والمستخدم، والطرق الممكنة لتجنب سوء الاستخدام وتقليل المخاطر الملازمة للتركيب الى الحد الأدنى الممكن والمناسب. ويجب أيضاً أن تكون المعلومات المتعلقة بمقبولية واختبار الأداء ومعايير المقبولية وإجراءات الصيانة محددة.

2-16 الأجهزة المعدّة لإطلاق إشعاع

(أ) إذا كانت الأجهزة مصممة لإطلاق مستويات من إشعاع مؤين وأو غير مؤين له خطورة أو له احتمالية خطورة ولكنه يعتبر ضرورياً لغرض طبي محدد، تفوق فيه الفائدة المرجوة على المخاطر المرتبطة بالإشعاع، فيجب أن يكون للمستخدم القدرة على السيطرة عليه.

يجب تصميم وتصنيع تلك الأجهزة بشكل يضمن الحصول على نتائج متوافقة ضمن سماحية معينة عند تكرار العملية (reproducibility) للمؤشرات المتغيرة ذات الصلة.

(ب) إذا كانت الأجهزة معدّة لإطلاق إشعاع مؤين وأو غير مؤين يُشكل خطورة أو يمكن أن يُشكل خطورة محتملة، وعند الإمكان، فيجب تزويد الجهاز بوسيلة عرض تحذيرية بشكل مرئي وأو مسموع لهذا النوع من الإشعاعات.

3-16 يجب تصميم وتصنيع الأجهزة بحيث يتم تقليل تعرض المرضى والمستخدمين والأشخاص الآخرين لانبعاث إشعاع غير مقصود (unintended) أو منحرف (stray) أو مبعثر (scattered) إلى الحد الأدنى الممكن. وبشكل ممكن ومناسب، فيجب اختيار الطرق التي تقلل من تعرض المرضى والمستخدمين والأشخاص الآخرين الذين يمكن أن يتأثروا بالإشعاع.

#### 4-16 الأجهزة المعدة لإطلاق إشعاع مؤين

- (أ) يجب أن تكون الأجهزة المعدة لإطلاق إشعاع مؤين مصممة ومصنعة بطريقة تضمن معايير السلامة الأساسية للحماية من الأخطار الناشئة عن التعرض للإشعاع المؤين.
- (ب) يجب أن تكون الأجهزة المعدة لإطلاق إشعاع مؤين مصممة ومصنعة بطريقة تضمن \_ عند الامكان \_ مراعاة كل من الغرض المعد له والكمية والهيئه الهندسية (geometry) والنوعيه (quality) للإشعاع المنطلق، والذي يمكن تنوعه والتحكم به \_ وإذا كان ممكناً \_ عملية مراقبته خلال مرحلة العلاج.
- (ت) يجب أن تكون الأجهزة المعدة لإطلاق إشعاع مؤين للتشخيص من خلال الاشعة (diagnostic radiology) مصممة ومصنعة بطريقة تضمن تحقيق الصورة المطلوبة و/أو جودة المخرج (output quality) الخاص بالغرض الطبي المعدة له بالإضافة لتقليل التعرض للإشعاع من قبل المريض والمستخدم.
- (ث) يجب أن تكون الأجهزة المعدة لإطلاق إشعاع مؤين للعلاج من خلال الاشعة (therapeutic radiology) مصممة ومصنعة بطريقة ترصد وتضبط بشكل موثوق الجرعة المعطاة ونوع حزمة الإشعاع وطاقته \_ وعند اللزوم \_ جودته.

- (17) الأنظمة الإلكترونية القابلة للبرمجة - الأجهزة المدمجة بها أنظمة الكترونية قابلة للبرمجة والبرمجية التي تعد أجهزة بحد ذاتها 1-17 يجب أن تكون الأجهزة المدمجة بها أنظمة الكترونية قابلة للبرمجة \_ بما في ذلك البرمجية أو البرمجية التي هي أجهزة بحد ذاتها \_ مصممة بطريقة تضمن التكرارية (repeatability) والموثوقية (reliability) والأداء (performance) بما يتماشى مع الاستخدام المعد له الجهاز.
- في حال حدوث خلل وحيد، فيجب اعتماد الوسائل المناسبة لإزالة أو التقليل قدر الامكان من المخاطر الناتجة أو الخلل في الأداء.
- 2-17 بالنسبة للأجهزة التي تتضمن برمجية أو التي تكون برمجية بحد ذاتها، فيجب تطوير البرمجية وتصنيعها وفقاً لأحدث ما توصلت لها التقنيات مع مراعاة مبادئ دورة حياة التطور وإدارة المخاطر، بما في ذلك أمن المعلومات والتحقق والتثبت من صحتها.
- 3-17 يجب أن تكون البرمجية المشار لها في هذا البند والمعدة لتستخدم مع أنظمة الحوسبة المتنقلة مصممة ومصنعة بطريقة تراعي الميزات المحددة للأنظمة المتنقلة \_ كالحجم ونسبة التباين في الشاشة \_ والعوامل الخارجية ذات الصلة باستخدامها، كالبيئة المختلفة المرتبطة بمستوى الإضاءة أو الضوضاء.
- 4-17 يجب على الصانع وضع الحد الأدنى من المتطلبات المتعلقة بالمعدات وخصائص شبكات تكنولوجيا المعلومات والتدابير الأمنية الخاصة بها \_ بما في ذلك تدابير الحماية من الدخول غير المسموح به \_ واللازمة لتشغيل البرمجية بالشكل المعد له.
- (18) الأجهزة النشطة والأجهزة المتصلة بها 1-18 بالنسبة للأجهزة النشطة غير القابلة للزرع \_ في حال حدوث خلل وحيد \_ فيجب اعتماد الوسائل المناسبة لإزالة أو التقليل قدر الإمكان المخاطر الناتجة.

2-18 يجب أن تكون الأجهزة التي تعتمد فيها سلامة المريض على مصدر طاقة داخلي، مزودة بوسائل تمكن من تحديد حالة مصدر الطاقة وتحذير أو إشارة ملائمة عند وصول قدرة مزود الطاقة لمرحلة حرجة. وعند الضرورة، يجب ظهور التحذير أو الإشارة قبل وصول مزود الطاقة الى مرحلة حرجة.

3-18 يجب أن تتضمن الأجهزة التي تعتمد فيها سلامة المريض على مصدر طاقة خارجي نظام إنذار للإشارة لأي انقطاع للطاقة من المصدر.

4-18 يجب أن تكون الأجهزة المخصصة للرقابة على واحدة أو أكثر من المؤشرات السريرية للمريض مزودة بأنظمة إنذار ملائمة، لتنبه المستخدم بالحالات التي قد تؤدي إلى الوفاة أو تدهور شديد في الحالة الصحية للمريض.

5-18 يجب أن تكون الأجهزة مصممة ومصنعة بطريقة تقلل قدر الإمكان من مخاطر إحداث تداخل كهرومغناطيسي والذي يمكن أن يلحق ضرراً بتشغيل الجهاز المعني أو الأجهزة أو المعدات الأخرى في البيئة المعد استخدامها بها.

6-18 يجب أن تكون الأجهزة مصممة ومصنعة بطريقة توفر لها مستوى من المقاومة الذاتية ضد أثر التداخل الكهرومغناطيسي، بشكل كاف يمكنها من العمل حسب ما أعدت له.

7-18 يجب أن تكون الأجهزة مصممة ومصنعة بطريقة تجنبها \_ قدر الإمكان\_ من خطر حوادث الصدمات الكهربائية العرضية على المريض أو المستخدم أو أي شخص آخر، عند الاستخدام العادي للجهاز أو في حال وجود حالة حدوث خلل وحيد، بشرط أن يتم تركيب تلك الأجهزة وصيانتها بالشكل الموضح من قبل الصانع.

8-18 يجب أن تكون الأجهزة مصممة ومصنعة بطريقة تحمي \_ قدر الإمكان\_ من الدخول غير المسموح به والذي قد يؤدي الى إعاقة الجهاز من القيام بعمله المعد له.

#### (19) متطلبات خاصة للأجهزة النشطة القابلة للزرع

1-19 يجب أن تكون الأجهزة النشطة القابلة للزرع مصممة ومصنعة بطريقة تزيل أو تقلل إلى الحد الأدنى من:

(أ) المخاطر المرتبطة باستخدام مصادر الطاقة مع إشارة خاصة \_إنما تم استخدام التيار الكهربائي\_ للعزل والتيارات المتسربة وارتفاع درجة حرارة الأجهزة.

(ب) المخاطر المرتبطة بالعلاج الطبي وبشكل خاص تلك الناتجة عن استخدام أجهزة إزالة الرجفان (defibrillators) أو المعدات الجراحية عالية التردد (surgical equipment high- frequency).

(ت) المخاطر التي يمكن أن تظهر نتيجة تعذر القيام بالصيانة والمعايرة، ويتضمن ذلك:

- الزيادة المفرطة في التيارات المتسربة.

- العمر الافتراضي للمواد المستخدمة.

- الحرارة الزائدة المتولدة عن الجهاز.

- انخفاض دقة أي قياس أو آلية الضبط.

2-19 يجب أن تكون الأجهزة النشطة القابلة للزرع مصممة ومصنعة بطريقة تضمن:

- حيثما يسري، توافق الأجهزة مع المواد التي تكون معدة لإعطائها.

- موثوقية مصدر الطاقة.

3-19 يجب أن تكون الأجزاء المكونة للأجهزة النشطة القابلة للزرع \_وحسب الملائمة\_ مُعرفة بشكل يسمح باتخاذ أي إجراء ضروري لدى اكتشاف خطر محتمل مرتبط بالأجهزة أو الأجزاء المكونة لها.

4-19 يجب أن تحمل الأجهزة النشطة القابلة للزرع رمزاً يُمكن من خلاله تحديد هوية الجهاز وصانعه بشكل واضح وخاصة ما يرتبط بنوع الجهاز وسنة تصنيعه. يجب أن تكون قراءة هذه الشيفرة دون الحاجة لإجراء عملية جراحية عند الضرورة.

(20) الحماية ضد المخاطر الميكانيكية والحرارية.

1-20 يجب أن تكون الأجهزة مصممة ومصنعة بطريقة تحمي المرضى والمستخدمين من المخاطر الميكانيكية المرتبطة \_على سبيل المثال\_ بمقاومة الحركة وعدم الاستقرار والأجزاء المتحركة.

2-20 يجب أن تكون الأجهزة مصممة ومصنعة بطريقة تقلل إلى الحد الأدنى الممكن من المخاطر الناشئة عن الاهتزاز الناتج عن الأجهزة، مع مراعاة التقدم التقني والوسائل المتاحة للحد من الاهتزازات \_وبشكل خاص من المصدر\_ ما لم تكن تلك الاهتزازات جزء من الأداء المعدة له الأجهزة.

3-20 يجب أن تكون الأجهزة مصممة ومصنعة بطريقة تقلل إلى الحد الأدنى الممكن من المخاطر الناشئة عن الضوضاء المنبعثة، مع مراعاة التقدم التقني والوسائل المتاحة للحد من الضوضاء \_وبشكل خاص من المصدر\_ ما لم تكن تلك الضوضاء المنبعثة جزء من الأداء المعدة له الأجهزة.

4-20 يجب أن تكون المحطات (Terminals) والموصلات (connectors) الخاصة بإمدادات الطاقة الكهربائية (electricity) أو الغازية (gas) أو الهيدروليكية (hydraulic) أو الهوائية (pneumatic) التي يتعين على المستخدم أو أي شخص آخر التعامل معها، مصممة ومبنية بشكل يقلل جميع المخاطر المحتملة.

5-20 الأخطاء المحتمل حدوثها عند تركيب أو إعادة تركيب أجزاء معينة والتي يمكن أن تكون مصدر خطر، فيجب منعها من خلال تصميم وبناء تلك الأجزاء \_وعند عدم الإمكانية\_ من خلال المعلومات المقدمة على الأجزاء ذاتها وأو أماكن تواجدها.

يجب تقديم نفس المعلومات حول الأجزاء المتحركة وأو أماكن تواجدها بشكل يُمكن من معرفة اتجاه الحركة لتجنب الخطر.

6-20 يجب أن لا تصل الأجزاء التي يمكن الوصول إليها من الأجهزة \_باستثناء الأجزاء أو المناطق التي تهدف إلى توفير الحرارة أو الوصول إلى درجات حرارة معينة\_ والمناطق المحيطة بها إلى درجات حرارة خطيرة في ظروف الاستخدام العادية.

(21) الحماية من المخاطر التي يتعرض لها المريض أو المستخدم من تلك الأجهزة التي تزود بالطاقة أو المواد

1-21 يجب أن تكون الأجهزة اللازمة لتزويد المريض بالطاقة أو المواد مصممة ومصنعة بطريقة يمكن من خلالها ضبط الكمية التي يجب تزويدها والحفاظ عليها بدقة كافية لضمان سلامة المريض والمستخدم.

2-21 يجب أن يتم تزويد الأجهزة بوسائل منع وأو مؤشر لأي قصور (inadequacies) في كمية الطاقة التي يتم توصيلها أو المواد التي يتم تزويدها والتي قد تشكل خطراً.

يجب أن تشمل الأجهزة على وسائل مناسبة لمنع \_إلى الحد الأدنى الممكن\_ الإطلاق العرضي لمستويات خطيرة من الطاقة أو المواد الصادرة من مصدر الطاقة وأو المواد.

3-21 يجب تحديد وظيفة الضوابط والمؤشرات بوضوح على الأجهزة. عندما يحمل الجهاز الإرشادات المطلوبة لتشغيله أو يشير إلى مؤشرات التشغيل أو الضبط عن طريق نظام مرئي، فيجب أن تكون هذه المعلومات مفهومة للمستخدم وبشكل ملائم للمريض.

(22) حماية ضد المخاطر التي تشكلها الأجهزة الطبية المعدة من الصانع لتستخدم من قبل الأشخاص العاديين

1-22 يجب أن تكون الأجهزة المستخدمة من قبل الأشخاص العاديين مصممة ومصنعة بطريقة يكون فيها أدائها ملائماً للغرض المعدة له، مع مراعاة المهارات والوسائل المتاحة للأشخاص العاديين والتأثير الناتج عن الاختلاف المتوقع بشكل منطقي لتقنية وبيئة الشخص العادي. يجب أن تكون المعلومات والإرشادات التي يزودها الصانع سهلة الفهم والتطبيق للشخص العادي.

2-22 يجب أن تكون الأجهزة المستخدمة من قبل الأشخاص العاديين مصممة ومصنعة بطريقة:

- تضمن إمكانية استخدام الجهاز بشكل آمن ودقيق من قبل المستخدم المعني في جميع مراحل الإجراء، وإذا ما لزم الأمر فبعد التدريب وأو تقديم المعلومات بشكل ملائم.
- تقلل للحد الأدنى من المخاطر الناجمة عن جروح ووخزات غير مقصودة، كإصابات وخز الإبرة.
- تقلل للحد الأدنى من المخاطر الناجمة عن خطأ من قبل المستخدم المعني عند التعامل مع الجهاز وإن أمكن في تفسير النتائج.

3-22 يجب أن تتضمن الأجهزة المستخدمة من قبل الأشخاص العاديين عندما يكون ذلك ملائماً إجراءً يتمكن من خلاله الشخص العادي من:

- التحقق من أن الجهاز سيعمل بالشكل المعد له من قبل صانعه، في وقت الاستخدام.
- وحيثما يسري، أن يتم تحذيره إذا فشل الجهاز بتقديم نتيجة صحيحة.

### فصل (3)

#### المتطلبات المتعلقة بالمعلومات المزودة مع الجهاز

(23) بطاقة البيان وإرشادات الاستخدام

1-23 المتطلبات العامة المتعلقة بالمعلومات المزودة من قبل الصانع

يجب أن يكون كل جهاز مصحوباً بالمعلومات اللازمة للتعريف بالجهاز وصانعه، وبأي معلومات متعلقة بسلامة وأداء الجهاز المرتبطة بالمستخدم أو أي شخص آخر، بشكل ملائم. يمكن أن تظهر هذه المعلومات على الجهاز نفسه أو على تغليفه أو في إرشادات الاستخدام، ويجب توفيرها وتحديثها على الموقع الإلكتروني الخاص بالصانع إن وجد مع الأخذ بالحسبان ما يلي:

(أ) يجب أن تكون بطاقة البيان وإرشادات الاستخدام مناسبة للجهاز المعين والغرض المعد له والمعرفة الفنية أو الخبرة أو التنقيف أو التدريب للمستخدم المعني، من حيث الموقع (location) والانتصاف (medium) والشكل (format) والمحتوى (content) والوضوح (legibility).

وبشكل خاص، فيجب كتابة إرشادات الاستخدام بمصطلحات سهلة الفهم للمستخدم المعني \_وعند الحاجة\_ إستكمالها برسوم توضيحية (drawings) ورسوم تخطيطية (diagrams).

(ب) يجب توفير المعلومات المطلوبة على بطاقة البيان المزودة على الجهاز نفسه. في حال كان ذلك غير ممكناً من الناحية العملية أو غير ملائم، فيمكن إظهار بعض أو كل المعلومات على تغليف كل وحدة وأو على التغليف لعدة أجهزة.

(ت) يجب أن تتوفر بطاقة البيان بشكل مقروء لأي شخص ويمكن تزويدها بمعلومات مقروءة آلياً، مثل قارئ التردد اللاسلكي (RFID) أو قارئ الرموز (bar codes).

(ث) يجب توفير إرشادات الاستخدام مع الأجهزة. وبشكل إستثنائي، فيجب أن لا تكون إرشادات الاستخدام مطلوبة للأجهزة من رتبة (I) ورتبة (IIa)، إذا كانت هذه الأجهزة يمكن استخدامها بأمان دون تقديم مثل تلك الإرشادات، وما لم ينص على خلاف ذلك في مكان آخر في هذا البند.

(ج) عندما يتم توفير عدة أجهزة لمستخدم واحد وأو موقع واحد، فيمكن تقديم نسخة واحدة من إرشادات الاستخدام في حال وافق المشتري على ذلك، مع إمكانية طلب تقديم نُسخ إضافية مجاناً في أي حال من الأحوال.

(ح) يمكن تقديم إرشادات الاستخدام للمستخدم بشكلٍ غير ورقي (على سبيل المثال إلكتروني) ويكون مدى المعلومات المطلوبة في الارشادات فقط، وفقاً للشروط الموضحة من الجهة المختصة.

(خ) المخاطر المتبقية التي يلزم إعلامها للمستخدم وأو أي شخص آخر، يجب أن تشمل على معلومات كالتالي أو موانع الاستعمال أو الاحتياطات أو التحذيرات وذلك ضمن المعلومات التي يتم التزويد بها قبل من الصانع.

(د) حيثما يسري، فيجب أن تأخذ المعلومات المقدمة من الصانع شكل رموز معترف بها دولياً. يجب أن يتوافق أي رمز أو لون مُستخدم مع المحددات المشتركة أو المواصفات القياسية ذات العلاقة. في حال عدم توفر محددات مشتركة أو مواصفات قياسية، فيجب أن تكون الرموز والألوان موصوفة في الوثائق المرفقة مع الجهاز.

## 2-23 معلومات على بطاقة البيان

يجب إظهار جميع التفاصيل التالية على بطاقة البيان:

(أ) اسم الجهاز أو إسمه التجاري.

(ب) التفاصيل الضرورية جداً ليتمكن المستخدم من التعرف على الجهاز ومحتويات التغليف، وإذا لم يكن واضحاً للمستخدم فالغرض المعد له الجهاز.

(ت) اسم الصانع أو اسمه التجاري المسجل أو العلامة التجارية المسجلة له وعنوانه.

(ث) إذا لم يكن الصانع محلياً، فإسم ممثله الرسمي وعنوانه.

(ج) حيثما يسري، ما يشير إلى إحتواء الجهاز أو إدماجه بأي مما يلي:

- مادة علاجية، ويتضمن ذلك الدم البشري أو مشتق البلازما.
- أنسجة أو خلايا من مصدر بشري أو مشتقاتهما.
- أنسجة أو خلايا من مصدر حيواني أو مشتقاتهما حسب التشريعات والأحكام ذات الصلة.

(ح) حيثما يسري، المعلومات الموسومة وفقاً لبند (10-4-5).

(خ) رقم التشغيل مسبوفاً بـ (LOT NUMBER) أو الرقم التسلسلي مسبوفاً بـ (SERIAL NUMBER) للجهاز بشكل مكتوب أو رمزاً مكافئاً، بشكل ملائم.

(د) إشارة شديدة الوضوح للحد الزمني \_ عند إرتباطه \_ باستخدام أو زرع الجهاز بأمان، مُعبراً عنه على الأقل بالسنة والشهر .

(ذ) تاريخ التصنيع، عندما لا يظهر تاريخ يشيّر إلى زمن الاستخدام الآمن، يمكن إدراج تاريخ التصنيع كجزء من رقم التشغيل أو الرقم التسلسلي، بشرط وضوح التاريخ.

(ر) إشارة إلى وجود خصوصية لظروف التخزين أو طريقة التعامل مع الجهاز .

(ز) إشارة إلى أن الجهاز معقم وطريقة تعقيمه، في حال التزويد به وهو معقم .

(س) التحذيرات أو الاحتياطات الواجب اتخاذها والتي يجب توجيه انتباه المستخدم وأي شخص آخر بشكل فوري لها. يمكن تقليل هذه المعلومات إلى الحد الأدنى على بطاقة البيان، ولكن يجب في هذه الحالة إظهار معلومات أكثر تفصيلاً في كتيب إرشادات الاستخدام، مع الأخذ بالحسبان المستخدمين المستهدفين.

(ش) إشارة خاصة على الجهاز المعد للإستخدام مرة واحدة فقط، تفيد بذلك. يجب أن تكون هذه الإشارة التي يضعها الصانع للدلالة على أن الجهاز معد للإستخدام مرة واحدة متداولة عالمياً.

(ص) إشارة خاصة على الجهاز المعاد معالجته، والمعد للإستخدام مرة واحدة فقط، تفيد بذلك. بالإضافة إلى عدد الدورات المنفذه بالفعل لإعادة معالجته، وأي حدود خاصة بعدد تلك الدورات.

(ض) عبارة: جهاز مصنع حسب الطلب، في حال كان كذلك.

(ط) إشارة إلى أن الجهاز هو جهاز طبي. أمّا في حال الأجهزة المعدة فقط لأغراض التحقق السريري، فعبارة: جهاز مخصص فقط لأغراض التحقق السريري.

(ظ) في حال الأجهزة التي تتكون من مواد أو مجموعات من مواد معدة لإدخالها إلى جسم الانسان عن طريق فتحة في الجسم أو وضعها على الجلد والتي يتم امتصاصها أو توزيعها بشكل موضعي في الجسم، فجميع المعلومات النوعية والكمية لتركيبية الجهاز الخاصة بالمكون الرئيس أو المكونات المسؤولة لتحقيق النشاط الرئيسي المعد له.

(ع) الرقم التسلسلي للأجهزة النشطة القابلة للزرع، وللأجهزة الأخرى القابلة للزرع فرقمها التسلسلي أو رقم التشغيل.

3-23 معلومات على التغليف الذي يُبقي الجهاز في حالة معقمة (تغليف مُعقّم)

يجب إظهار التفاصيل التالية على التغليف المعقم:

(أ) إشارة تدل على أن العبوة في حالة معقمة.

(ب) تصريح بأن الجهاز في حالة معقمة.

(ت) الطريقة المتبعة للتعقيم.

(ث) اسم الصانع وعنوانه.

(ج) وصف للجهاز .

(ح) عبارة أنّ "الجهاز مخصص لأغراض التحقق السريري" إذا كان معداً لذلك.

(خ) عبارة أنّ "الجهاز مصنع حسب الطلب" إذا كان معداً لذلك.

(د) تاريخ الصنع بالشهر والسنة.

(ذ) إشارة شديدة الوضوح للحد الزمني لإستخدام أو زرع الجهاز بأمان، معبراً عنه على الأقل بالسنة والشهر.

(ر) إرشاد خاص للتحقق من إرشادات الاستخدام لمعرفة ما يجب فعله في حال تلف التغليف المعقم أو عند فتحه بشكل غير مقصود قبل الاستخدام.

4-23 المعلومات الواردة في إرشادات الاستخدام

يجب أن تحتوي إرشادات الاستخدام على كافة التفاصيل التالية:

(أ) التفاصيل المشار لها في الفقرات (أ) و(ت) و(ج) و(ح) و(ر) و(ز) و(ش) و(ظ) من بند (2-23).

(ب) الغرض المعد له الجهاز مع تحديد واضح لدواعي الاستخدام وموانع الاستخدام والفئة أو الفئات من المرضى والمستخدمين المستهدفين، حيثما كان ذلك ملائماً.

(ت) حيثما يسري، تحديد الفوائد السريرية المتوقعة.

(ث) حيثما يسري، الروابط الإلكترونية التي تتيح الوصول لموجز السلامة والأداء السريري المشار لهما في مادة (26).

(ج) خصائص أداء الجهاز.

(ح) حيثما يسري، المعلومات التي تسمح لأخصائيي الرعاية الصحية من التحقق، بأنَّ الجهاز مناسب، وإختيار البرمجية والملحقات المتوافقة مع الجهاز.

(خ) أي مخاطر متبقية وموانع الاستخدام وأي آثار جانبية غير مرغوب بها، وتشمل المعلومات التي يتعين نقلها إلى المريض بهذا الخصوص.

(د) المحددات التي يحتاجها المستخدم لاستخدام الجهاز بشكل مناسب، على سبيل المثال إذا كان الجهاز يحتوي على وظيفة قياس، فدرجة دقة الجهاز المصرح بها.

(ذ) تفاصيل أي علاج تحضيري أو التعامل مع الجهاز قبل أن يكون جاهزاً للاستخدام أو أثناء استخدامه \_مثل التعقيم والتجميع النهائي والمعايرة وغير ذلك\_ ويشتمل على مستويات التطهير (levels of disinfection) المطلوبة لضمان سلامة المرضى وجميع الطرق المتاحة لتحقيق مستويات التطهير تلك.

(ر) أي متطلبات تخص مرافق خاصة أو تدريب خاص أو مؤهلات مُعينة لمستخدم الجهاز وأو الأشخاص الآخرين.

(ز) المعلومات اللازمة للتحقق من أنَّ الجهاز قد تم تركيبه بشكل صحيح وجاهز لأداء العمل بأمان وبالشكل المعد له من قبل الصانع وتزويده مع المعلومات التالية، عندما ينطبق:

- تفاصيل عن طبيعة وتكرار الصيانة الوقائية والمنظمة وأي تنظيف أو تطهير أولي.

- تعريف لأي مكونات قابلة للاستهلاك وطريقة استبدالها.

- معلومات عن أي معايرة ضرورية للتأكد من أن الجهاز يعمل بشكل صحيح وآمن خلال فترة التشغيل المحددة.

- طرق إزالة المخاطر التي يواجهها الأشخاص المشاركون في تركيب أو معايرة أو صيانة الأجهزة.

(س) إذا تم تزويد الجهاز بشكل معقم، فتوفير الإرشادات اللازمة في حال تلف العبوة المعقمة أو عند فتحها بشكل غير مقصود قبل استخدام الجهاز.

(ش) إذا تم تزويد الجهاز بشكل غير معقم مع الحاجة إلى تعقيمه قبل استخدامه، فتوفير إرشادات التعقيم الملائمة له.  
(ص) إذا كان الجهاز قابلاً لإعادة الاستخدام، فالمعلومات المتعلقة بالجراءات المناسبة للسماح بإعادة استخدامه ويشمل التنظيف والتطهير والتغليظ\_ عند الحاجة\_ طريقة التثبيت (validated method) من أسلوب إعادة التعقيم الملائمة للجهاز عند طرحه في السوق. يجب تقديم المعلومات لتحديد الفترة التي لا يُسمح بعدها بإعادة استخدام الجهاز، كعلامات عن تحلل المواد أو الحد الأعلى لعدد عمليات إعادة الاستخدام المسموح بها.

(ض) إشارة تفيد\_ عند الحاجة\_ بأن إعادة استخدام الجهاز ممكنه فقط إذا تم تجديده تحت مسؤولية الصانع لتلبية المتطلبات العامة للسلامة والأداء.

(ط) إذا كان الجهاز يحمل إشارة تفيد بأنه مخصص للاستخدام مرة واحدة، فالمعلومات المتعلقة بالخصائص والعوامل الفنية المعروفة لدى الصانع والتي قد تشكل خطراً عند إعادة استخدام الجهاز.

يجب أن تستند هذه المعلومات إلى قسم محدد من وثائق إدارة المخاطر الخاصة بالصانع، ويجب الإشارة إلى الخصائص والعوامل الفنية بالتفصيل.

وإذا كانت تخضع لنقطة (د) من بند (1-23)، فليست بحاجة إلى إرشادات الاستخدام، فيجب أن يتم توفير هذه المعلومات للمستخدم عند الطلب.

(ظ) الأجهزة المعدة للاستخدام مع أجهزة أخرى وأو معدات الأغراض العامة:

- معلومات لتحديد هذه الأجهزة أو المعدات، من أجل الحصول على تكوينية (combination) آمنة.

- معلومات عن أي قيود معروفة لمجموعات (combinations) من الأجهزة والمعدات.

(ع) للجهاز المعد لإنبعاث إشعاع لأغراض طبية:

- معلومات مفصلة عن طبيعة الإشعاع المنبعث ونوعه وعندما يكون ذلك ملائماً، فشدّة وتوزيع الإشعاع المنبعث.

- وسائل حماية المريض أو المستخدم أو أي شخص آخر من إشعاع عرضي (unintended) أثناء استخدام الجهاز.

(غ) المعلومات التي تتيح للمستخدم وأو المريض إبلاغه بأي تحذيرات أو احتياطات أو موانع الاستخدام أو تدابير يجب اتخاذها وقيود الاستخدام فيما يتعلق بالجهاز.

هذه المعلومات، يجب ان تسمح\_ وعندما تكون ذات صلة\_ للمستخدم بإطلاع المريض على أي تحذيرات أو احتياطات أو موانع الاستخدام والتدابير الواجب اتخاذها وقيود الاستخدام المتعلقة بالجهاز. يجب أن تشمل هذه المعلومات على التالي، حيثما كان ذلك ملائماً:

- التحذيرات والاحتياطات وأو التدابير الواجب اتخاذها في حال حدوث خلل في الجهاز أو تغيرات في الاداء يمكنها التأثير على السلامة.

- التحذيرات وأو الاحتياطات وأو التدابير الواجب اتخاذها فيما يتعلق بالتعرض لتأثيرات خارجية أو ظروف بيئية متوقعة منطقياً، كالمجالات المغناطيسية والأثار الكهربائية والكهرومغناطيسية الخارجية والتفريغ الكهربائي والإشعاع المرتبط بالإجراءات التشخيصية أو العلاجية أو الضغط أو الرطوبة أو درجة الحرارة.

- التحذيرات وأو الاحتياطات وأو التدابير الواجب اتخاذها فيما يتعلق بمخاطر التداخل التي تظهر بشكل منطقي ومعقول خلال عمليات التحقق التشخيصي المحدد أو عمليات التقييم أو العلاج الدوائي أو غيرها من الإجراءات مثل التداخل الكهرومغناطيسي المنبعث من الجهاز الذي يؤثر على الأجهزة الأخرى.
- إذا كان الجهاز معد لإعطاء منتجات طبية أو أنسجة أو خلايا من مصدر بشري أو حيواني أو مشتقاتهما أو مواد بيولوجية فأى حدود أو معلومات للتباين (incompatibility) في اختيار المواد المنقولة.
- التحذيرات والاحتياطات وأو الحدود المتعلقة بالمواد العلاجية أو المواد البيولوجية المدمجة في الجهاز كجزء لا يتجزأ منه.
- الاحتياطات المتعلقة بالمواد المدمجة في الجهاز المحتوية على مواد مسببة للسرطان (carcinogenic) أو مطفرة (mutagenic) أو مسممة للإنباب (toxic to reproduction) ضمن مصطلح "CMR" أو المتكونة منها أو مواد مسببة لإعتلال الغدد الصماء (endocrine-disrupting) أو التي يمكن أن ينجم عنها ردات فعل تحسسية (sensitisation) أو حساسية (allergic) للمريض أو المستخدم على حدّ سواء.
- (ف) في حالة الأجهزة التي تتكون من مواد أو مجموعات من مواد معدة لإدخالها إلى جسم الانسان عن طريق فتحة في الجسم أو وضعها على الجلد والتي يتم امتصاصها أو توزيعها بشكل موضعي في الجسم، فإن التحذيرات والاحتياطات\_ إن كان ذلك ملائماً\_ المتعلقة بملف تعريف عام عن تفاعل الجهاز ومنتجات عملية الأيض مع الأجهزة الأخرى والعقاقير الطبية والمواد الأخرى، بالإضافة إلى موانع الاستخدام والآثار الجانبية غير المرغوب بها والمخاطر المتعلقة بالجرعة الزائدة.
- (ق) في حالة الأجهزة القابلة للزرع، فالمعلومات النوعية والكمية الشاملة للمواد (materials) والمكونات (substances) التي يمكن أن يتعرض لها المرضى.
- (ك) التحذيرات أو الاحتياطات الواجب اتخاذها من أجل تسهيل التخلص الآمن من الجهاز وملحقاته والمواد الاستهلاكية المستخدمة معه، إن وجدت. يجب أن تشمل هذه المعلومات على ما يلي، حيثما كان ذلك ملائماً:
  - العدوى أو المخاطر الجرثومية مثل الزرعات أو الابر أو المعدات الجراحية الملوثة بمواد من المحتمل أن تكون معدية من مصدر بشري.
  - المخاطر الجسدية كتلك الناتجة عن الأدوات الحادة.
- وإذا كانت تخضع لنقطة (د) من بند (1-23)، فليست بحاجة إلى إرشادات الاستخدام، فيجب أن يتم توفير هذه المعلومات للمستخدم عند الطلب.
- (ل) بخصوص الأجهزة المخصصة للاستخدام من قبل الأشخاص العاديين، فالظروف التي يتوجب عندها قيام المستخدم باستشارة أخصائي رعاية صحية.
- (م) بخصوص الأجهزة التي تغطيها هذه التعليمات وفقاً لفقرة (2) من مادة (1)، فالمعلومات المتعلقة بعدم وجود فائدة سريرية والمخاطر المتعلقة باستخدام الجهاز.
- (ن) تاريخ إصدار إرشادات الاستخدام أو\_ إن تم تنقيحها\_ فتاريخ الإصدار والمعرف لآخر عملية مراجعة حصلت لإرشادات الاستخدام.

(هـ) تنويه موجه للمستخدم وأو المريض بضرورة تبليغ الصانع والجهة المختصة عن أي حادث خطير قد وقع فيما يتعلق بالجهاز.

(و) المعلومات التي يجب توفيرها للمريض عن الجهاز الذي تم زراعته وفقاً لمادة (17).

(ي) بخصوص الأجهزة المدمج بها أنظمة إلكترونية قابلة للبرمجة\_ وتتضمن البرمجية\_ أو البرمجية التي تكون هي بحد ذاتها جهازاً، فيجب إعطاء الحد الأدنى من المعلومات المتعلقة بالمعدات وخصائص شبكات تكنولوجيا المعلومات والتدابير الأمنية الخاصة بها\_ بما في ذلك تدابير الحماية من الدخول غير المسموح به\_ واللازمة لتشغيل البرمجية بالشكل المُعدَّ له.

## ملحق (2)

### الوثائق الفنية

يجب أن تكون الوثائق الفنية المقدمة من الصانع\_وإذا كان بالإمكان\_ فملخصها، واضحة ومنظمة وسهلة البحث ولا تُبس فيها، ويجب أن تتضمن بشكل خاص العناصر المدرجة في هذا الملحق.

### قسم (1)

#### وصف الجهاز ومحدداته، ويشتمل المتغيرات والملحقات

#### 1-1 وصف الجهاز ومحدداته

- (أ) إسم المُنتج أو إسمه التجاري ووصف عام للجهاز ويشمل الغرض المعد له والمستخدمين المستهدفين.
- (ب) تحديده بطريقة واضحة عن طريق رمز للمنتج أو رقم كتالوج أو أي مرجعية واضحة تسمح بعملية التتبع، كمثال على ذلك "نظام محدد الجهاز المتفرد الأوروبي" (Basic UDI-DI) وغيرها من الانظمة العالمية المعترف بها.
- (ت) المرضى المستهدفين والحالات الطبية التي تحتاج تشخيصاً وأو علاجاً وأو مراقبة وغير ذلك من الاعتبارات التي يجب أخذها بالحسبان، ك معايير اختيار المريض ودواعي الاستخدام وموانع الاستخدام والتحذيرات.
- (ث) مبادئ تشغيل الجهاز وطريقة عمله بشكل مُثبت علمياً، إن لزم الأمر.
- (ج) المبرر المنطقي لتأهيل المنتج كجهاز.
- (ح) رُتبة الخطر الخاصة بالجهاز ومبررات تطبيق قاعدة أو قواعد التصنيف وفقاً لملحق (6).
- (خ) شرح لأي ميزات مستجدة.
- (د) وصف للملحقات الخاصة بجهاز وأجهزة أخرى وغيرها من المنتجات التي ليست أجهزة والمُعَدّة لتستخدم معه.
- (ذ) وصف أو قائمة كاملة للتكوينات المتغيرات المختلفة (configurations/variants) للجهاز والتي من المفترض توفيرها في السوق.
- (ر) وصف عام للعناصر الوظيفية الرئيسية، على سبيل المثال أجزائها ومكوناتها ويشمل البرمجية عندما يكون ذلك ملائماً، وتركيباتها ومكوناتها ووظائفها\_ وحيثما كان ذلك مناسباً\_ فمكوناتها النوعية والكمية.
- وعند الملائمة، فيجب أن تشتمل على وسم بتمثيلات تصويرية كالرسوم التخطيطية والصور الفوتوغرافية والرسومات التوضيحية، وإشارة واضحة للأجزاء المكونات الرئيسية، ويشمل ذلك شرحاً كافياً لفهم الرسومات والرسوم التخطيطية.
- (ز) وصف للمواد الخام المدمجة في العناصر الوظيفية الرئيسية والتي لها اتصال مباشر أو غير مباشر مع جسم الإنسان وكمثال على ذلك، ما يحدث أثناء عملية تدوير سوائل الجسم خارجه (extracorporeal circulation of body fluids).
- (س) المحددات الفنية كالميزات والأبعاد وخصائص الأداء للجهاز ولأي من التكوينات المتغيرات (configurations/variants) وملحقات قد تظهر عادةً في محددات المنتج المتوفرة للمستخدم، على سبيل المثال: الكتيبات والكتالوجات والمنشورات المماثلة وغيرها.

#### 2-1 الإشارة للإصدارات (generations) السابقة والمماثلة من الجهاز

(أ) إستعراض عام للإصدار (generation) أو الإصدارات السابقة من الجهاز المنتج من صانعه والمكان الذي يتواجد به مثل ذلك الجهاز .

(ب) نظرة عامة على الأجهزة المماثلة المحددة المتوفرة في السوق المحلي أو العالمي والمكان الذي تتواجد به مثل تلك الأجهزة.

### قسم (2)

#### المعلومات التي يجب على الصانع توفيرها

مجموعة كاملة من ما يلي:

- بطاقة أو بطاقات البيان على الجهاز وعلى تغليفه، كتغليف الوحدة المنفردة والتغليف البيعي والتغليف المخصص للنقل في حال وجود شروط إدارية محددة، باللغة العربية وبأي لغة تقبلها الجهة المختصة.
- تكون إرشادات الاستخدام باللغة العربية وبأي لغة تقبلها الجهة المختصة.

### قسم (3)

#### معلومات التصميم والتصنيع

- (أ) المعلومات التي تُمكن من فهم مراحل التصميم المطبقة على الجهاز .
- (ب) المعلومات والمحددات الكاملة وتشمل عمليات التصنيع وعمليات التثبيت والمواد المساعدة لها واستمرارية الرقابة وفحص المنتج النهائي.
- يجب إدراج تلك البيانات بالكامل في الوثائق الفنية.
- (ت) تحديد جميع المواقع، ويشمل مواقع الموردين والمتعاقدين الفرعيين الذين ينفذون أعمال التصميم والتصنيع.

### قسم (4)

#### المتطلبات العامة للسلامة والأداء

يجب أن تحتوي الوثائق على معلومات لإثبات المطابقة للمتطلبات العامة للسلامة والأداء المدرجة في ملحق (1) والتي تنطبق على الجهاز مع مراعاة الغرض المُعدَّ له \_ويجب ان تشمل على المبررات\_ وعملية التثبيت وعملية التحقق من صحة الحلول المتبناه لتلبية تلك المتطلبات. يجب أن يتضمن إثبات المطابقة:

- (أ) المتطلبات العامة للسلامة والأداء التي تسري على الجهاز وتوضيح سبب عدم سريان المتطلبات الأخرى.
- (ب) الطريقة أو الطرق المستخدمة لإثبات المطابقة مع جميع المتطلبات العامة للسلامة والأداء المعمول بها.
- (ت) المواصفات القياسية أو المحددات المشتركة أو الحلول الأخرى السارية.
- (ث) التعريف الدقيق للوثائق الخاضعة للضبط والتي تقدم الدليل على مطابقة الجهاز مع كل مواصفة قياسية أو محدد مشترك أو أي طريقة أخرى معمول بها لإثبات المطابقة مع المتطلبات العامة للسلامة والأداء. يجب أن تشمل هذه المعلومات، على إشارة مرجعية إلى موقع مثل تلك الأدلة، ضمن الوثائق الفنية الكاملة \_وإذا كان بالإمكان\_ ففي ملخص الوثائق الفنية.

## قسم (5)

### تحليل الفائدة للخطر وإدارة المخاطر

يجب أن تحتوي الوثائق على معلومات عن:

- (أ) تحليل الفائدة للخطر بالشكل المشار له في بند (1) و(8) من ملحق (1).  
(ب) الحلول المتبناه ونتائج إدارة المخاطر بالشكل المشار له في بند (3) من ملحق (1).

## قسم (6)

### عملية التثبيت وعملية التحقق للمنتج

يجب أن تحتوي الوثائق على النتائج والتحليل الموضوعي (critical analyses) لجميع فحوصات التثبيت وفحوصات التحقق وأو الدراسات التي أجريت لإثبات مطابقة الجهاز مع متطلبات هذه التعليمات وخاصة المتطلبات العامة للسلامة والأداء المعمول بها.

1-6 البيانات ما قبل الإجراء السريري والبيانات السريرية

(أ) نتائج الفحوصات سواء كانت هندسية ومخبرية والاستخدام المحاكي والفحوصات على الحيوانات وتقييم المقالات العلمية المنشورة والتي تسري على الجهاز مع الأخذ بالحسبان الغرض المعد له\_ أو لأجهزة مشابهة له، بما يخص السلامة قبل الاجراء السريري للجهاز ومطابقته للمحددات.

(ب) معلومات مفصلة عن تصميم الفحص\_ الفحص الكامل أو بروتوكول الدراسة\_ وطرق تحليل البيانات، بالإضافة إلى ملخصات البيانات واستنتاجات الفحص وبشكل خاص ما يلي:

- التوافق الحيوي (biocompatibility) للجهاز ويشتمل على هوية جميع المواد التي تتصل بشكل مباشر أو غير مباشر مع المريض أو المستخدم.
  - الخصائص الفيزيائية والكيميائية والميكروبيولوجية.
  - السلامة الكهربائية والتوافق الكهرومغناطيسي.
  - عملية التثبيت والتحقق للبرمجية\_ وصف عملية تصميم البرمجية وعملية التطوير ودليل لعملية التثبيت الخاص بالبرمجية\_ بالشكل النهائي الذي يُستخدم به الجهاز .
- يجب أن تتضمن هذه المعلومات بشكل إعتيادي على ملخص النتائج لجميع عمليات التثبيت وعمليات التحقق والفحوصات التي أجريت في داخل المصنع وفي بيئة إفتراضية (simulated) أو فعلية للمستخدم قبل الابراء النهائي (final release).
- كما يجب أن تتناول جميع التكوينات (hardware configurations) المختلفة للأجهزة\_ وحيثما يسري\_ أنظمة التشغيل المحددة ضمن المعلومات المقدمة من الصانع.
- الثباتية، وتشتمل على مدة الصلاحية (shelf life).
  - الأداء والسلامة.

وحيثما يسري، فيجب إثبات المطابقة لمتطلبات وأحكام تطبيق مبادئ الممارسة المخبرية الجيدة والتحقق من تطبيقها لما يخص الفحوصات التي تجري على المواد الكيميائية. عند عدم إجراء أي فحص جديد، يجب أن تشمل الوثائق على سبب منطقي لذلك القرار.

ومن الأمثلة على هذه الاسباب المنطقية، اجراء فحص التوافق الحيوي على مواد شبيهة تم دمجها في إصدار سابق من جهاز مطروح في السوق أو تم وضعه في الخدمة.

(ت) تقرير التقييم السريري وتحديثاته وخطة التقييم السريري بالشكل المشار له في فقرة (12) من مادة (36) وبنود (1) من ملحق (12).

(ث) خطة المتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق بالشكل المشار له في قسم (ب) من ملحق (12) أو مبررات عدم تطبيق المتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق.

2-6 معلومات إضافية مطلوبة في حالات محددة

(أ) إذا ادمج بجهاز ما مادة \_ كجزء لا يتجزأ منه \_ والتي يمكن إعتبارها عند استخدامها بشكل منفصل عقاراً طبياً وذلك يشمل العقار الطبي المشتق من الدم البشري أو البلازما البشرية بالشكل الموضح في الجزء الأول من فقرة (8) من مادة (1) من هذه التعليمات \_ فيجب تقديم بيان يشير إلى ذلك.

في هذه الحالة، يجب أن تحدد الوثائق مصدر هذه المادة وأن تحتوي على بيانات الفحوصات التي أجريت لتقييم سلامتها وجودتها وفائدتها، مع الأخذ بالحسبان الغرض المعد له الجهاز.

(ب) إذا تم تصنيع الجهاز باستخدام أنسجة أو خلايا من مصدر بشري أو حيواني أو مشتقاتهما، بالشكل الوارد في نقطة (ح) و(خ) من فقرة (6) من مادة (1) من هذه التعليمات \_ وإذا ما ادمج به أنسجة أو خلايا من مصدر بشري أو مشتقاتهما كجزء لا يتجزأ منه، ولها القدرة على التأثير في جسم الانسان بأفعال مساعدة (ancillary) لتلك الخاصة بالجهاز، بالشكل الوارد في فقرة (10) من مادة (1) المغطاة بهذه التعليمات \_ فيجب تقديم بيان يشير إلى ذلك.

في هذه الحالة، يجب أن تحدد الوثائق جميع المواد المستخدمة من مصدر بشري أو حيواني، وتقديم معلومات مفصلة بشأن المطابقة وفقاً لبند (1-13) و(2-13) \_ على التوالي \_ من ملحق (1).

(ت) في حالة الأجهزة المتكونة من مواد أو مجموعة مواد، معدة لإعطائها داخل جسم الإنسان والتي يتم امتصاصها (absorbed) أو إنتشارها (dispersed) موضعياً في جسمه ومعلومات مفصلة، تشمل فحص التصميم أو الفحص الكامل أو بروتوكول الدراسة وطرق تحليل البيانات وملخصات للبيانات واستنتاجات الفحوصات وفيما يتعلق بالدراسات المرتبطة بما يلي:

- الامتصاص والتوزيع وعمليات ايضها وطرق التخلص منها.
- التفاعلات المحتملة لتلك المواد \_ أو نواتجها من العمليات الأيضية في جسم الإنسان \_ مع الأجهزة الأخرى والعقاقير الطبية أو غيرها من المواد \_ مع مراعاة الفئة المستهدفة من الجمهور \_ والظروف الطبية المرتبطة بها.
- التحمل الموضعي (local tolerance).
- السمية وتشتمل السمية الناتجة عن أحادية الجرعة والسمية عن الجرعة المتكررة والسمية على الجينات (genotoxicity) والتسبب بالسرطان (carcinogenicity) والسمية الإنجابية وأطوارها (reproductive and)

(developmental toxicity) بالشكل الذي ينطبق عليها اعتماداً على مستوى وطبيعة التعرض للجهاز. في حالة عدم وجود مثل هذه الدراسات، فيجب تقديم ما يبرر ذلك.

(ث) في حالة الأجهزة التي تحتوي على مواد مسببة للسرطان (CMR) أو مواد مسببة لإعتلال الغدد الصماء المشار لها في بند (10-4-1) من ملحق (1)، فيجب توفير المبرر بالشكل المشار له في بند (10-4-2) من هذا الملحق.

(ج) في حالة الأجهزة التي تُطرح في السوق في حالة معقمة أو أن لها ظروف ميكروبيولوجية محددة، فوصف للظروف البيئية لخطوات التصنيع ذات الصلة.

في حالة الأجهزة التي تُطرح في السوق في حالة معقمة، فوصف للطرق المستخدمة ويشمل تقرير عملية التثبيت في ما يتعلق بالتغليف وعملية التعقيم والحفاظ عليها معقمة.

يجب أن يتطرق تقرير عملية التثبيت إلى فحص المسحة الميكروبيولوجية للأسطح غير المعقمة (bioburden testing) والفحوصات المطبقة على الحيوانات (pyrogen testing) وإذا كان بالإمكان ففحوصات متبقيات مواد التعقيم.

(ح) في حالة الأجهزة التي تُطرح في السوق ولها وظيفة قياس، فوصف للطرق المستخدمة لضمان دقتها بالشكل الذي تذكره المحددات.

(خ) إذا كان الجهاز مُتصلاً بجهاز أو أجهزة أخرى، ليقوم بوظيفته بالشكل المعد له، فوصفاً لطريقة تركيبه/تكوينه (combination/configuration) بالإضافة إلى ما يثبت تلبية للمتطلبات العامة للسلامة والأداء عند وصله بجهاز أو أجهزة أخرى، مع مراعاة الخصائص المحددة من قبل الصانع.

### ملحق (3)

#### الوثائق الفنية حول الرقابة لما بعد الطرح في السوق

يجب على الصانع إعداد الوثائق الفنية الخاصة بالرقابة لما بعد الطرح في السوق وفقاً للمواد من (54) إلى (59) بطريقة واضحة ومنظمة وسهلة البحث ولا تُبس فيها، ويجب أن تشمل بشكل خاص على العناصر المذكورة في هذا الملحق.

1-1 إعداد خطة الرقابة لما بعد الطرح في السوق وفقاً لمادة (55).

يجب أن يُثبت الصانع في خطة الرقابة لما بعد الطرح في السوق أنها تلي الإلتزامات المشار لها في مادة (54).

(أ) يجب أن تحدد خطة الرقابة لما بعد الطرح في السوق طريقة جمع واستخدام المعلومات المتوفرة، وخاصة:

- المعلومات الخاصة بالحوادث الخطيرة\_ مشتملة على معلومات من تقارير السلامة الدورية المحدثة\_ والإجراءات التصحيحية المتخذة للسلامة الميدانية.
- السجلات التي تشير إلى حوادث غير خطيرة وبيانات عن أي آثار جانبية غير مرغوب بها.
- المقالات التخصصية أو الفنية ذات العلاقة أو قاعدة البيانات وأو السجلات.
- المعلومات\_وتشتمل على التغذية الراجعة (feedbacks) والشكاوي\_ المقدمة من المستخدمين والموزعين والمستوردين.
- المعلومات المعلنة المتاحة حول أجهزة طبية مماثلة.

(ب) يجب أن تعطي خطة الرقابة لما بعد الطرح في السوق الجوانب التالية كحد أدنى:

- عملية مُسبقة وممنهجة لجمع أي معلومات مشار لها في نقطة (أ).
- يجب أن تسمح هذه العملية بتوصيف صحيح لأداء الأجهزة، ويجب أن تسمح أيضاً بإجراء مقارنة بين الجهاز ومنتجات مماثلة له متوفرة في السوق.
- طرق وعمليات فعّالة وملائمة لتقييم البيانات التي تم جمعها.
- يجب استخدام مؤشرات مناسبة وقيم حدية (threshold values)، في إعادة التقييم المستمرة لتحليل الفائدة للمخاطر وإدارة المخاطر بالشكل المشار له في بند (3) من ملحق (1).
- طرق وأدوات فعّالة وملائمة للتحقيق في الشكاوي وتحليل التجارب المتعلقة بالسوق التي تم جمعها في هذا المجال.
- طرق ونماذج إدارة الأحداث الخاضعة لتقرير نمطية النتائج (the trend report) كما هو موضح في مادة (59)، وتشتمل على الطرق والبروتوكولات الواجب استخدامها لإثبات أي زيادة ملحوظة ذات دلالة إحصائية في تكرار أو شدة هذه الحوادث بالإضافة إلى مدة المراقبة.
- طرق وبروتوكولات التواصل بفعالية مع الجهة المختصة والمؤسسة والمشتغلين والمستخدمين.
- اشارة للإجراءات التي توضح إستيفاء الصانع بإلتزاماته المذكورة في مادة (54) و(55) و(57).
- الإجراءات الممنهجة لتحديد والبدء بالتدابير الملائمة، مشمولةً بالإجراءات التصحيحية.
- أدوات فعّالة لتتبع وتحديد الأجهزة، والتي يمكن أن تكون الإجراءات التصحيحية ضرورية لها.
- خطة المتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق بالشكل المشار له في قسم (ب) من ملحق (12)، أو مبرر يوضح عدم إمكانية تطبيق المتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق.

2-1 تقارير السلامة الدورية المحدثة المشار لها في مادة (57) وتقرير الرقابة لما بعد الطرح في السوق المشار له في مادة (56).

## ملحق (4)

### تصريح المطابقة

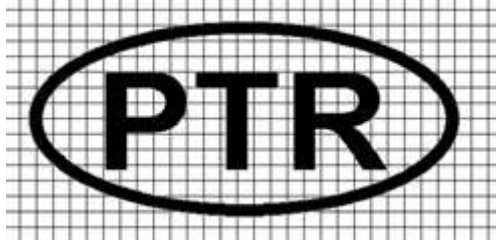
يجب أن يحتوي تصريح المطابقة على المعلومات التالية:

- (1) الاسم، الاسم التجاري المسجل أو العلامة التجارية المسجلة\_وإذا كان بالإمكان\_ فممثلته الرسمي، وعنوانه الذي يسمح بالتواصل معه وتحديد موقعه.
- (2) بيان بأن تصريح المطابقة الذي تم إصداره يقع تحت مسؤولية الصانع وحده.
- (3) قاعدة محددات للجهاز بشكل يحدد هويته، كمثال على ذلك "نظام محدد الجهاز المتفرد الأوروبي" (Basic UDI-DI) وغيرها من الانظمة العالمية المعترف بها.
- (4) اسم المنتج والاسم التجاري، رمز المنتج، رقم الدليل (catalogue number) أو أي مرجع واضح يسمح بتحديد وتتبع الجهاز المشمول ضمن تصريح المطابقة\_مثل صورة فوتوغرافية\_ إن لزم الأمر\_ وأيضاً الغرض المعد له.
- (5) باستثناء اسم المنتج أو الاسم التجاري له، يمكن توفير المعلومات التي تسمح بتحديد المنتج وتتبعه من خلال قاعدة محددات الجهاز وكمثال على ذلك "نظام محدد الجهاز المتفرد الأوروبي" (Basic UDI-DI) وغيرها من الانظمة العالمية المعترف بها.
- (6) رتبة خطر الجهاز وفقاً للقواعد المذكورة في ملحق (6).
- (7) بيان يفيد بأن الجهاز المشمول في هذا التصريح مطابق لهذه التعليمات\_وإذا كان بالإمكان\_ فمع أي تعليمات فنية أخرى خاضع لها وفقاً لتصريح المطابقة الصادر له.
- (8) الإشارة للمحددات المشتركة المستخدمة والتي لها علاقة بتصريح المطابقة.
- (9) عندما يصدر تصريح المطابقة من المؤسسة المعرفة بإسمها ورقمها، فوصف لإجراء تقييم المطابقة الذي تم تنفيذه من قبلها وتحديد المصدقة أو المصدقات الصادرة عنها.
- (10) حيثما يسري، معلومات إضافية.
- (10) مكان وتاريخ إصدار تصريح المطابقة واسم الشخص الذي قام بالتوقيع عليه ووظيفته، بالإضافة الى الإشارة لمن يحق له التوقيع بالإناية.

## ملحق (5)

### علامة المطابقة الفلسطينية (PTR)

(1) يجب أن تتكون علامة المطابقة من الحروف (PTR) وفقا للشكل التالي:



(2) إذا تم تصغير أو تكبير علامة المطابقة، فيجب عندئذ الانتباه إلى بقاء النسب بين أبعاد العلامة ثابتة كما هي في العلامة المقسمة في الرسم أعلاه.

(3) يجب أن يكون لجميع الحروف المشكلة للعلامة نفس الارتفاع على أن لا يقل عن 5 ملم. يمكن التفاوض عن هذا الشرط للأجهزة ذات القياس الصغير.

## ملحق (6)

### قواعد التصنيف

#### فصل (1)

##### التعاريف الخاصة بقواعد التصنيف

#### (1) مدة الاستخدام

- 1-1 الاستخدام المؤقت (Transient) هو الذي يعد عادة للإستخدام المستمر لمدة أقل من 60 دقيقة.
- 2-1 الاستخدام قصير الأمد (Short term) هو الذي يعد عادة للإستخدام المستمر لمدة تتراوح بين 60 دقيقة و30 يوماً.
- 3-1 الاستخدام طويل الامد (Long term) هو الذي يعد عادة للإستخدام المستمر لمدة تزيد عن 30 يوماً.

#### (2) الاجهزة الباضعة والنشطة

- 1-2 فتحة في الجسم (Body orifice) تعني أي فتحة طبيعية في الجسم \_ بما فيها السطح الخارجي لمقلة العين\_ أو أي فتحة اصطناعية دائمة، مثل الفغر (stoma) وهي الفتحة التي تحدث جراحياً.

(أ) جهاز باضع (invasive device) يخترق داخل الجسم من خلال سطح الجسم، ويتضمن ما يتخلل الأغشية المخاطية لفتحات الجسم بمساعدة أو من خلال عملية جراحية.

(ب) جهاز يحدث اختراقاً غير الاختراق الذي يحدث من خلال فتحة في الجسم.

#### 2-2 الجهاز الجراحي الباضع

(أ) جهاز باضع (invasive device) يخترق داخل الجسم من خلال سطح الجسم، ويتضمن ما يتخلل الأغشية المخاطية لفتحات الجسم بمساعدة أو من خلال عملية جراحية.

(ب) جهاز يحدث اختراقاً غير الاختراق الذي يحدث من خلال فتحة في الجسم.

- 3-2 الأداة الجراحية القابلة لإعادة الاستخدام (Reusable surgical instrument) يقصد بها الاداة المعدة للإستخدام الجراحي سواء كان بقطع (cutting) أو حفر (drilling) أو نشر (sawing) أو خدش (scratching) أو قشط (scraping) أو إلقاط (clamping) أو إنكماش (retracting) أو قص (clipping) أو أي إجراء مماثل، دون الاتصال بجهاز نشط والتي يقصد بها الصانع إعادة استخدامها بعد تنفيذها للإجراءات اللازمة مثل التنظيف والتطهير والتعقيم.

- 4-2 الجهاز العلاجي النشط يقصد به أي جهاز نشط يستخدم \_ سواء بمفرده أو بالاشتراك مع أجهزة أخرى\_ وذلك لدعم أو تعديل أو استبدال أو استعادة وظائف بيولوجية أو تراكيب بغرض معالجة أو تخفيف حدة مرض أو إصابة أو عجز ما.

- 5-2 الجهاز النشط المخصص للتشخيص والمراقبة يقصد به أي جهاز نشط يستخدم \_ سواء بمفرده أو بالاشتراك مع أجهزة أخرى\_ لتوفير معلومات لأجل الكشف أو التشخيص أو المراقبة أو المعالجة لحالات فيسيولوجية أو لتقييم حالات صحية أو مرضية أو تشوهات خلقية.

- 6-2 جهاز الدورة الدموية المركزي يقصد به الأوعية الدموية التالية: الشرايين الرئوية (arteriae pulmonales) والأبهر الصاعد (aorta ascendens) وقوس الأبهر (arcus aorta) والأبهر النازل إلى تشعبات الأبهر (aorta descendens to the bifurcatio aortae) والشريان التاجي (arteriae coronariae) والشريان السباتي الأصيلي (arteria carotis communis) والشريان السباتي الظاهر (arteria carotis externa) والشريان السباتي الغائر (arteria carotis interna) والشرايين الدماغية (arteriae cerebrales) والجذع العنقي الرئيسي (truncus brachiocephalicus) والأوردة القلبية (cordis venae) والأوردة الرئوية (venae pulmonales) والوريد الأجوفا العلوي (superior vena cava) والوريد الأجوفا السفلي (vena cava inferior).
- 7-2 الجهاز العصبي المركزي يقصد به الدماغ (brain) وأغشية الدماغ (meninges) والنخاع الشوكي (spinal cord).
- 8-2 الجلد أو الغشاء المخاطي المصاب، يقصد به منطقة من الجلد أو غشاء مخاطي يظهر عليه تغيراً مرضياً أو تغير يتبع المرض أو الجرح.

## فصل (2)

### قواعد التنفيذ

(3)

- 1-3 يجب أن يخضع تطبيق قواعد التصنيف، للغرض المعدة له الأجهزة.
- 2-3 إذا كان الجهاز المعني معداً للإستخدام مع جهاز آخر، فيجب تطبيق قواعد التصنيف على كل جهاز بشكل منفصل. يجب تصنيف ملحقات الجهاز الطبي والمنتج المدرج في ملحق (16) في حد ذاتها بشكل منفصل عن الجهاز الذي يتم استخدامها معه.
- 3-3 يجب أن يتم تصنيف البرمجية بنفس الفئة التي يتم تصنيف الجهاز الذي يشغله أو يؤثر على استخدامه. إذا كانت البرمجية مستقلة عن أي جهاز آخر، فيجب أن يتم تصنيفها بحد ذاتها.
- 4-3 إذا كان الجهاز غير معد للإستخدام الحصري أو الأساسي في جزء معين من الجسم فقط، فيجب اعتباره وتصنيفه بناء على محددات الاستخدام الأكثر حرجاً (critical specified use).
- 5-3 في حالة تطبيق عدة قواعد أو في نفس القاعدة \_ عدة قواعد فرعية، على نفس الجهاز بناءً على الغرض المعد له الجهاز، فيجب تطبيق القاعدة والقاعدة الفرعية الأكثر صرامة التي تؤدي إلى التصنيف الأعلى.
- 6-3 عند حساب المدة المشار لها في بند (1)، يجب أن يعني "الاستخدام المستمر" ما يلي:
- (أ) المدة الكلية لاستخدام الجهاز نفسه بغض النظر عن الانقطاع المؤقت للإستخدام أثناء إجراء أو إزالة مؤقتة لأغراض مثل تنظيف الجهاز أو تطهيره.
- يجب تحديد ما إذا كان انقطاع الاستخدام أو الإزالة مؤقتاً، فيما يتعلق بمدة الاستخدام قبل وبعد فترة انقطاع الاستخدام أو إزالة الجهاز.
- (ب) الاستخدام المتراكم لجهاز معد من قبل الصانع لاستبداله على الفور بجهاز آخر من نفس النوع.

7-3 يعتبر الجهاز قادرا على التشخيص المباشر، عندما يوفر تشخيصاً للمرض أو للحالة المعنية بذاته أو عندما يوفر معلومات قطعية حول التشخيص.

### فصل (3)

#### قواعد التصنيف

#### (4) الأجهزة غير الباضعة (NON-INVASIVE)

1-4 قاعدة (1)

تصنف جميع الأجهزة غير الباضعة ضمن رتبة (I)، إلا إذا كانت تسري عليها أحد القواعد التالية:

2-4 قاعدة (2)

تصنف جميع الأجهزة غير الباضعة المعدة لنقل أو حفظ الدم أو سوائل الجسم أو الخلايا أو الأنسجة أو السوائل أو الغازات، بغرض الإدخال (infusion) أو الإعطاء (administration) أو التقديم (introduction) للجسم وذلك ضمن رتبة (IIa):

- إذا كان من الممكن إتصالها بجهاز طبي نشط ضمن رتبة (IIa) أو (IIb) أو (III).

- إذا كانت معدة لتستخدم في تخزين أو نقل الدم أو سوائل الجسم الأخرى أو لتخزين أعضاء أو أجزاء منها أو خلايا وأنسجة الجسم، بإستثناء أكياس الدم والتي تصنف برتبة (IIb).  
للحالات الأخرى جميعها، فتصنف الأجهزة عندها ضمن رتبة (I).

3-4 قاعدة (3)

جميع الأجهزة غير الباضعة المعدة لعمل تعديل في مكونات بيولوجية أو كيميائية لأنسجة وخلايا ودم الإنسان وسوائل الجسم الأخرى أو أي سوائل أخرى معدة، لزرعها أو إعطائها في الجسم، فإنها تصنف ضمن رتبة (IIb)، ما لم يكن العلاج الذي يستخدم له الجهاز يتكون من فلترة (filtration) أو طرد مركزي (centrifugation) أو تبادلات (exchanges) الغاز أو الحرارة فإنها تصنف من ضمن رتبة (IIa).

جميع الأجهزة غير الباضعة التي تتكون من مادة أو خليط من المواد التي يقصد استخدامها في المختبر في اتصال مباشر مع الخلايا البشرية أو الأنسجة أو الأعضاء المأخوذة من جسم الإنسان أو المستخدمة في المختبر مع الأجنة البشرية قبل زرعها أو إعطائها إلى الجسم فإنها تصنف من ضمن رتبة (III).

4-4 قاعدة (4)

جميع الأجهزة غير الباضعة التي تلامس الجلد المصاب أو الاغشية المخاطية:

- يتم تصنيفها ضمن رتبة (I) إذا أعدت بقصد الإستخدام كحاجز ميكانيكي أو لعملية الضغط أو لامتناس الإفرزات.

- يتم تصنيفها ضمن رتبة (IIb) إذا كانت مخصصة للإستخدام بشكل أساسي للإصابات التي يحصل فيها اختراق للآدمة "البشرة الخارجية للجلد" أو الغشاء المخاطي والتي يمكنها المساعدة بعملية الإلتئام بشكل ثانوي فقط.

- يتم تصنيفها ضمن رتبة (IIa) إذا كان القصد الأساسي السيطرة على البيئة الدقيقة (micro-environment) للجلد المصاب أو الغشاء المخاطي.

- جميع الحالات الأخرى يتم تصنيفها ضمن رتبة (IIa).

تسري هذه القاعدة أيضًا على الأجهزة الباضعة التي تتلامس مع الغشاء المخاطي المصاب.

(5) الأجهزة الباضعة

1-5 قاعدة (5)

جميع الأجهزة الباضعة المرتبطة بفتحات الجسم غير الأجهزة الجراحية الباضعة، والتي لا تكون معدةً ليتم وصلها مع جهاز طبي نشط أو تكون معدةً ليتم توصيلها مع جهاز طبي نشط مصنّف ضمن رتبة (I)، فإنها تصنف:

- ضمن رتبة (I) إذا كان المقصود هو استخدامها بشكل مؤقت (transient).

- ضمن رتبة (IIa) إذا أعدت بقصد استخدامها لفترة قصيرة الأمد (short-term)، إلا إذا تم استخدامها في تجويف الفم وصولاً إلى البلعوم وفي قناة الأذن وصولاً إلى طبلة الأذن أو في تجويف الأنف، ففي مثل هذه الحالات يتم تصنيفها ضمن رتبة (I).

- ضمن رتبة (IIb) إذا أعدت بقصد استخدامها لفترة طويلة (long-term)، إلا إذا تم استخدامها في تجويف الفم وصولاً إلى البلعوم وفي قناة الأذن وصولاً إلى طبلة الأذن أو في تجويف الأنف ولا يمكن إمتصاصها من خلال الغشاء المخاطي، ففي مثل هذه الحالات يتم تصنيفها ضمن رتبة (IIa).

جميع الأجهزة الباضعة المرتبطة بفتحات الجسم غير الأجهزة الجراحية الباضعة\_ المعدّة ليتم وصلها مع جهاز طبي نشط ضمن رتبة (IIa) أو (IIb) أو (III)، فإنها تصنف ضمن رتبة (IIa).

2-5 قاعدة (6)

جميع الأجهزة الجراحية الباضعة المعدّة للإستخدام المؤقت (transient) فإنها تصنف ضمن رتبة (IIa)، إلا إذا كانت:

- معدة خصيصاً لضبط وتشخيص ومراقبة أو تصحيح خلل في القلب أو جهاز الدورة الدموية المركزي من خلال إتصال مباشر مع تلك الأجزاء من الجسم، ففي هذه الحالة يتم تصنيفها ضمن رتبة (III).

- أدوات جراحية قابلة لإعادة الاستخدام، ففي هذه الحالة يتم تصنيفها ضمن رتبة (I).

- معدة خصيصاً للإستخدام باتصال مباشر مع القلب أو جهاز الدورة الدموية المركزي أو الجهاز العصبي المركزي، ففي هذه الحالة يتم تصنيفها ضمن رتبة (III).

- معدة لتزويد الطاقة على هيئة إشعاع مؤيّن، ففي هذه الحالة يتم تصنيفها ضمن رتبة (IIb).

- لها تأثير بيولوجي أو ليتم إمتصاصها بشكل كلي أو رئيسي، ففي هذه الحالة يتم تصنيفها ضمن رتبة (IIb).

- معدة لتعطي عقاقير طبية بواسطة نظام توصيل، إذا كان إعطاء العقار الطبي بطريقة من المحتمل معه حدوث أخطار مع مراعاة طريقة التطبيق (mode of application)، ففي هذه الحالة يتم تصنيفها ضمن رتبة (IIb).

3-5 قاعدة (7)

جميع الأجهزة الجراحية الباضعة المعدّة للإستخدام قصير الأمد يتم تصنيفها ضمن رتبة (IIa)، إلا إذا كان الهدف منها تحديداً أحد الأمور التالية:

- ضبط أو تشخيص أو مراقبة أو تصحيح قصور في القلب أو جهاز الدورة الدموية المركزي من خلال الاتصال المباشر مع هذه الأجزاء من الجسم، ففي هذه الحالة يتم تصنيفها ضمن رتبة (III).
- استخدامها باتصال مباشر مع القلب أو جهاز الدورة الدموية المركزي أو الجهاز العصبي المركزي، ففي هذه الحالة يتم تصنيفها ضمن رتبة (III).
- مصدر للطاقة التي تأخذ شكل الإشعاع المؤين ففي هذه الحالة يتم تصنيفها ضمن رتبة (IIb).
- لها تأثير بيولوجي أو ليطم إمتصاصها بشكل كلي أو رئيسي، ففي هذه الحالة يتم تصنيفها ضمن رتبة (IIb).
- تخضع للتغيير الكيميائي (chemical change) في الجسم ففي هذه الحالة يتم تصنيفها ضمن رتبة (IIb)، غير تلك الأجهزة التي توضع في الأسنان.
- إعطاء الادوية ففي هذه الحالة يتم تصنيفها ضمن رتبة (IIb).

#### 4-5 قاعدة (8)

- جميع الأجهزة القابلة للزرع والأجهزة الجراحية الباضعة طويلة الأمد (long-term) يتم تصنيفها ضمن رتبة (IIb). إلا إذا كان الهدف منها تحديداً أحد الأمور التالية:
- وضعها في الأسنان، ففي هذه الحالة يتم تصنيفها ضمن رتبة (IIa).
  - استخدامها باتصال مباشر مع القلب أو جهاز الدورة الدموية المركزي أو الجهاز العصبي المركزي، ففي هذه الحالة يتم تصنيفها ضمن رتبة (III).
  - لها تأثير بيولوجي أو ليطم إمتصاصها بشكل كلي أو رئيسي، ففي هذه الحالة يتم تصنيفها ضمن رتبة (III).
  - تخضع للتغيير الكيميائي (chemical change) في الجسم ففي هذه الحالة يتم تصنيفها ضمن رتبة (III)، غير تلك الأجهزة التي توضع في الأسنان.
  - إعطاء العقاقير الطبية ففي هذه الحالة يتم تصنيفها ضمن رتبة (III).
  - الأجهزة الطبية النشطة القابلة للزرع أو ملحقاتها، ففي هذه الحالة يتم تصنيفها ضمن رتبة (III).
  - زرعات الثدي (breast implants) أو الشبكات الجراحية (surgical meshes)، ففي هذه الحالة يتم تصنيفها ضمن رتبة (III).
  - استبدالات المفصل (joint replacements) بشكل كلي أو جزئي ففي هذه الحالة يتم تصنيفها ضمن رتبة (III) مع إستثناء المكونات المساعدة مثل البراغي (screws) والأوتاد (wedges) والألواح (plates) والأدوات (instruments).
  - زرعات استبدال الغضروف بين الفقرات (spinal disc) أو الأجهزة القابلة للزرع المعدة لملامسة العمود الفقري ففي هذه الحالة يتم تصنيفها ضمن رتبة (III) باستثناء مكونات مثل البراغي (screws) والأوتاد (wedges) والألواح (plates) والأدوات (instruments).

#### (6) الأجهزة النشطة

#### 1-6 قاعدة (9)

جميع الأجهزة العلاجية النشطة المعدة لإعطاء أو تبادل الطاقة فيتم تصنيفها ضمن رتبة (IIa)، إلا إذا كان لخصائصها التي يمكن ان تعطي الطاقة أو تبادلها من أو إلى الجسم مخاطر كامنة \_ مع الأخذ بالحسبان طبيعة وكتافة والموضع الذي سيتم إستعمال الطاقة عليه \_ ففي هذه الحالة يتم تصنيفها ضمن رتبة (IIb).

جميع الأجهزة النشطة المعدّة لضبط أو مراقبة أداء الأجهزة العلاجية النشطة المصنفة ضمن رتبة (III) أو المعدّة بشكل مباشر للتأثير على أداءها فيتم تصنيفها ضمن رتبة (IIb).

جميع الأجهزة النشطة المعدّة لتطلق إشعاعاً مؤيناً لأغراض علاجية والتي تتضمن أجهزة ضبط أو مراقبة لتلك الأجهزة أو تؤثر بشكل مباشر على أدائها، فيتم تصنيفها ضمن رتبة (IIb).

جميع الأجهزة النشطة والمعدة لضبط أو مراقبة أو التأثير بشكل مباشر على أداء الأجهزة النشطة القابلة للزرع، فيتم تصنيفها ضمن رتبة (III).

2-6 قاعدة (10)

الأجهزة النشطة المعدّة للتشخيص أو المراقبة، فيتم تصنيفها ضمن رتبة (IIa):

- إذا كانت معدة لتزويد الطاقة التي سيتم إمتصاصها من قبل جسم الإنسان \_وتستثنى الأجهزة المعدة لإضاءة جسم المريض من خلال الطيف المرئي (visible spectrum) \_ فيتم تصنيفها ضمن رتبة (I).
- إذا كانت معدّة لتقوم بتصوير توزيع العقاقير الدوائية المشعة داخل الجسم (in vivo).
- إذا كانت معدّة لتسمح بالتشخيص المباشر أو المراقبة على العمليات الفسيولوجية الحيوية، إلا إذا كانت تقوم تحديداً بمراقبة المؤشرات الفسيولوجية الحيوية وطبيعة الاختلافات على تلك المؤشرات، والتي يؤدي إختلافها إلى خطر مباشر على المريض كالاختلاف في أداء القلب وعملية التنفس ونشاط الجهاز العصبي المركزي، أو تلك المعدة للتشخيص في الحالات السريرية التي يتعرض بها المريض لخطر مباشر ففي هذه الحالة يتم تصنيفها ضمن رتبة (IIb).

الأجهزة النشطة المعدة لتطلق إشعاعاً مؤيناً والمعدة لأغراض تشخيصية أو علاجية إشعاعية وتتضمن أجهزة الاشعاع التداخلية والأجهزة التي تعمل على ضبط أو مراقبة تلك الأجهزة أو تؤثر بشكل مباشر على أدائها، فيتم تصنيفها ضمن رتبة (IIb).

3-6 قاعدة (11)

- يتم تصنيف البرمجية التي تهدف إلى توفير المعلومات التي يتم استخدامها لاتخاذ قرارات لأغراض التشخيص أو العلاج في رتبة (IIa)، إلا إذا كان لهذه القرارات أثر قد يؤدي إلى:
- الموت أو تدهور لا يمكن إصلاحه (irreversible) للحالة الصحية للشخص، في هذه الحالة يتم تصنيفها ضمن رتبة (III).
  - تدهور خطير للحالة الصحية للشخص أو عند القيام بتدخل جراحي، في هذه الحالة يتم تصنيفها ضمن رتبة (IIb).
- يتم تصنيف البرمجية التي تهدف إلى مراقبة العمليات الفسيولوجية على أنها من رتبة (IIa)، إلا إذا كانت مخصصة لمراقبة المؤشرات الفسيولوجية الحيوية \_عندما تكون طبيعة الاختلافات في هذه المؤشرات قد تؤدي إلى خطر مباشر على المريض\_ في هذه الحالة يتم تصنيفها ضمن رتبة (IIb).

يتم تصنيف جميع البرمجيات الأخرى على أنها من رتبة (I).

4-6 قاعدة (12)

جميع الأجهزة النشطة المعدة لتعطي و/أو تزيل العقاقير الطبية أو سوائل من الجسم أو غيرها من المواد من أو إلى الجسم فيتم تصنيفها ضمن رتبة (IIa) ما لم يتم ذلك بطريقة تشكل خطورة محتملة\_ مع الأخذ بالحسبان طبيعة المواد المشمولة، والجزء المعني من الجسم وطريقة التطبيق فيتم تصنيفها ضمن رتبة (IIb).

5-6 قاعدة (13)

جميع الأجهزة النشطة الأخرى فيتم تصنيفها ضمن رتبة (I).

(7) قواعد خاصة

1-7 قاعدة (14)

جميع الأجهزة المدمجة بمادة كجزء منها والتي إذا ما استخدمت لوحدها تعتبر عقاراً طبيياً، كما هو مبين في التشريعات الدوائية بما في ذلك العقاقير الطبية المشتقة من الدم البشري أو البلازما البشرية\_ كما هو مبين في نقطة (10) من مادة (1) والتي يكون لها فعل مساعد للجهاز، فيتم تصنيفها ضمن رتبة (III).

2-7 قاعدة (15)

جميع الأجهزة التي تستخدم لمنع الحمل أو الوقاية من انتقال الأمراض المنقولة جنسياً يتم تصنيفها ضمن رتبة (IIb). إلا إذا كانت أجهزة قابلة للزرع أو الأجهزة الباضعة طويلة الأمد، فيتم تصنيفها ضمن رتبة (III).

3-7 قاعدة (16)

جميع الأجهزة المعدة تحديداً لاستخدامها في التطهير (disinfecting) أو التنظيف (cleaning) أو الشطف (rinsing) \_ عند اللزوم\_ لترطيب العدسات اللاصقة، يتم تصنيفها ضمن رتبة (IIb).

جميع الأجهزة المعدة تحديداً لتطهير أو تعقيم الأجهزة الطبية، يتم تصنيفها ضمن رتبة (IIa)، إلا إذا كانت محاليل مطهرة أو أجهزة تطهير (washer-disinfectors) مُعدة تحديداً لتستخدم في عملية تطهير الاجهزة الباضعة كنقطة نهائية للمعالجة، ففي تلك الحالة يتم تصنيفها ضمن رتبة (IIb).

لا تسري هذه القاعدة على الأجهزة المعدة لتنظيف الأجهزة\_ باستثناء العدسات اللاصقة\_ عن طريق التأثير البدني (physical action) فقط.

4-7 قاعدة (17)

الأجهزة المعدة تحديداً لتسجل الصور التشخيصية الناتجة عن الأشعة السينية فيتم تصنيفها ضمن رتبة (IIa).

5-7 قاعدة (18)

جميع الأجهزة المصنعة باستخدام أنسجة أو خلايا من مصدر بشري أو حيواني أو مشتقاتهما والتي فقدت نشاطها الحيوي تماماً أو التي لن يكون بمقدورها العودة لممارسة نشاطها الحيوي، فيتم تصنيفها ضمن رتبة (III)، إلا إذا كانت أجهزة مصنعة باستخدام أنسجة أو خلايا من مصدر بشري أو حيواني أو مشتقاتهما والتي فقدت نشاطها الحيوي تماماً أو التي لن يكون بمقدورها العودة لممارسة نشاطها الحيوي ومُعدة لتلامس الجلد السليم فقط.

6-7 قاعدة (19)

جميع الأجهزة المدمجة أو المحتوية على مواد نانوية (nanomaterial) فيتم تصنيفها ضمن:

- رتبة (III)، إذا كانت تتطوي على إمكانية عالية أو متوسطة للتعرض الداخلي.
- رتبة (IIb)، إذا كانت تتطوي على إمكانية منخفضة للتعرض الداخلي.
- رتبة (IIa)، إذا كانت تتطوي على إمكانية ضئيلة للتعرض الداخلي.

قاعدة (20) 7-7

يتم تصنيف جميع الأجهزة الباضعة من خلال فتحات الجسم \_غير الأجهزة الجراحية الباضعة التي تهدف إلى إعطاء العقاقير الطبية عن طريق الاستنشاق\_ على أنها من رتبة (IIa)، ما لم يكن لطريقة عملها أثر أساسي على فعالية وسلامة العقار الطبي المعطى أو تهدف إلى معالجة الحالات التي تهدد الحياة، في هذه الحالة يتم تصنيفها على أنها من رتبة (IIb).

قاعدة (21) 8-7

الأجهزة التي تتكون من مواد أو مجموعات من مواد معدة لإدخالها إلى جسم الانسان عن طريق فتحة في الجسم أو وضعها على الجلد والتي يتم امتصاصها أو توزيعها بشكل موضعي في الجسم، فيتم تصنيفها ضمن:

- رتبة (III)، إذا تم امتصاصها أو امتصاص منتجاتها من عمليات الأيض بشكل جهازى (systemically) من قبل جسم الإنسان لتحقيق الغرض المعدة له.
- رتبة (III)، إذا حققت الغرض المعدة له في المعدة أو الجهاز الهضمي السفلي ويتم امتصاصها أو امتصاص منتجاتها من عمليات الأيض بشكل جهازى (systemically) من قبل جسم الإنسان.
- رتبة (IIa)، إذا تم وضعها على الجلد أو إذا تم وضعها في تجويف الأنف أو تجويف الفم وصولاً للبلعوم، وتحقيق الغرض المعدة له في ذلك التجويف.
- رتبة (IIb)، في جميع الحالات الأخرى.

قاعدة (22) 9-7

الأجهزة العلاجية النشطة ذات الوظيفة التشخيصية المتكاملة أو المدمجة التي تحدد بشكل كبير وضع المريض (patient management) بواسطة الجهاز \_مثل أنظمة الحلقة المغلقة (closed loop systems) أو أجهزة تنظيم ضربات القلب الخارجية الآلية (external defibrillators automated)\_ فيتم تصنيفها ضمن رتبة (III).

## ملحق (7)

### تقييم المطابقة المبنية على نظام إدارة الجودة وتقييم الوثائق الفنية

#### فصل (1)

##### نظام ادارة الجودة

(1) يجب على الصانع إنشاء وتوثيق وتنفيذ نظام إدارة للجودة كما هو موضح في فقرة (9) من مادة (9) والحفاظ على فعاليته طوال دورة حياة الأجهزة المعنية.

يجب على الصانع ضمان تطبيق نظام إدارة الجودة كما هو محدد في بند (2) ويخضعه للتدقيق، بالشكل المذكور في بند (2)-3 و(2-4)، والرقابة بالشكل المحدد في بند (3).

(2) تقييم نظام إدارة الجودة

1-2 يجب على الصانع تقديم طلب لتقييم نظام إدارة الجودة الخاص بها من خلال المؤسسة. يجب أن يتضمن الطلب التالي:

- اسم الصانع وعنوان مكان عمله المسجل وأي موقع تصنيع تابع له إضافي ضمن نظام إدارة الجودة، وإذا تم تقديم طلب الصانع من قبل ممثله الرسمي، فإسم وعنوان ممثله الرسمي.

- جميع المعلومات عن الجهاز أو مجموعة الأجهزة ذات الصلة التي يغطيها نظام إدارة الجودة.

- تصريح خطي بعدم تقديم أي طلب إلى أي جهة أخرى لنفس نظام إدارة الجودة المرتبط بالجهاز، أو معلومات حول أي طلب سابق لنفس نظام إدارة الجودة المرتبط به.

- مسودة تصريح المطابقة بالشكل الوارد في مادة (18) وملحق (4) لنموذج الجهاز الذي يشمل إجراء تقييم المطابقة. وثائق نظام إدارة الجودة الخاصة بالصانع.

- وصف موثق للإجراءات المعمول بها لتلبية الالتزامات الناشئة عن نظام إدارة الجودة والمطلوبة بموجب هذه التعليمات وتعهد من الصانع المعني بتطبيق تلك الإجراءات.

- وصف الإجراءات المعمول بها للتأكد من أن نظام إدارة الجودة لا يزال ملائمًا وفعالًا، وتعهد من الصانع المعني بتطبيق تلك الإجراءات.

- وثائق نظام الرقابة لما بعد الطرح في السوق الخاص بالصانع\_وحيثما ينطبق ذلك\_ فخطة المتابعة السريرية لما يتم طرحه في السوق (PMCF)، والإجراءات المعمول بها لضمان تلبية الالتزامات الناتجة عن الإشتراطات الخاصة باليقظة (vigilance) المذكورة في المواد من (58) إلى (61).

- وصف الإجراءات المعمول بها لتحديث نظام الرقابة لما بعد الطرح في السوق\_وحيثما ينطبق\_ فخطة المتابعة السريرية لما يتم طرحه في السوق (PMCF)، والإجراءات التي تضمن تلبية الالتزامات الناتجة عن الإشتراطات الخاصة باليقظة (vigilance) المذكورة في المواد من (58) إلى (61)، وكذلك تعهد الصانع بتطبيق تلك الإجراءات.

- وثائق خطة التقييم السريري.

- وصف الإجراءات المعمول بها لتحديث خطة التقييم السريري، مع الأخذ بعين الاعتبار أحدث ما توصلت له التقنيات.

2-2 يجب أن يضمن تنفيذ نظام إدارة الجودة تلبية هذه التعليمات. يجب توثيق جميع العناصر والمتطلبات والإشترطات المعتمدة من الصانع لنظام إدارة الجودة الخاص بها بطريقة منهجية ومنظمة في شكل دليل سياسات وإجراءات الجودة مكتوبة مثل برامج الجودة وخططها وسجلاتها.

علاوة على ذلك، يجب أن تتضمن الوثائق التي يتم تقديمها لتقييم نظام إدارة الجودة وصفاً كافياً، على وجه الخصوص: (أ) أهداف الجودة الخاصة بالصانع.

(ب) تنظيم الأعمال وعلى وجه الخصوص:

- الهياكل التنظيمية مع تكليف مسؤوليات الموظفين فيما يتعلق بالإجراءات الأكثر أهمية ومسؤوليات الطاقم الإداري ونطاق صلاحياتهم التنظيمية.

- طرق مراقبة ما إذا كان تشغيل نظام إدارة الجودة فعالاً وخاصة قدرة ذلك النظام على تحقيق التصميم المطلوب وجودة الجهاز، بما في ذلك التحكم في الأجهزة التي لا تتجح في المطابقة.

- عندما يتم تصميم وتصنيع وأو التحقق والفحص النهائي للأجهزة، أو أجزاء من أي من هذه العمليات من قبل طرف آخر وطرق مراقبة التشغيل الفعال لنظام إدارة الجودة وخاصة النوع ومدى التحكم الذي يقوم به الطرف الآخر.

(ت) تقنيات التحقق وضمان الجودة في مرحلة التصنيع وبشكل خاص العمليات والإجراءات التي سيتم استخدامها، خاصة فيما يتعلق بالتقييم والوثائق ذات الصلة.

(ث) الفحوصات والتجارب المناسبة التي يجب إجراؤها قبل التصنيع وأثناءه وبعده والتكرار الذي ستتم به ومعدات الفحص التي سيتم استخدامها. يجب أن يكون بالإمكان القيام بتتبع سلسلة معايرة معدات الفحص بشكل كاف.

بالإضافة إلى ذلك، يجب على الصانع منح المؤسسة إمكانية الوصول إلى الوثائق الفنية المشار لها في ملحق (2) و(3).

3-2 التدقيق

يجب أن تقوم المؤسسة بتدقيق نظام إدارة الجودة لتحديد ما إذا كان النظام يلبي المتطلبات المشار لها في بند (2-2). عندما يستخدم الصانع مواصفات قياسية أو محددات مشتركة تتعلق بنظام إدارة الجودة، فيجب على المؤسسة تقييم المطابقة مع تلك المواصفات القياسية أو المحددات المشتركة.

يجب أن تفترض المؤسسة أن نظام إدارة الجودة الذي يلبي المواصفات القياسية ذات الصلة أو المحددات المشتركة، يتوافق مع المتطلبات التي تغطيها تلك المحددات المشتركة، ما لم يثبت عكس ذلك بالشكل الصحيح.

يجب أن يضم فريق تدقيق المؤسسة عضواً واحداً على الأقل من ذوي الخبرة السابقة في تقييم التكنولوجيا المعنية. في الحالات التي يكون فيها متطلب الخبرة ليس ذو علاقة مباشرة بالمجال أو غير قابل للتطبيق، فيجب على المؤسسة تقديم أساس منطقي موثق لتكوين هذا الفريق.

يجب أن يتضمن إجراء التقييم، تدقيقاً على مباني الصانع وحسب الملائمة\_ فعلى مباني موردي الصانع وأو المتعاقدين الفرعيين للتحقق من التصنيع والعمليات الأخرى ذات الصلة.

علاوة على ذلك\_ في حالة أجهزة فئة رتبة (IIa) وفئة رتبة (IIb)، يجب أن يرتبط تقييم نظام إدارة الجودة بتقييم الوثائق الفنية للأجهزة التي تم تحديدها على أساس تمثيلي وفقاً لبنود من (4-4) إلى (4-8).

عند اختيار العينات التمثيلية، يجب على المؤسسة أن تأخذ بعين الاعتبار وبشكل خاص حداثة التقنيات وأوجه التشابه في التصميم والتقنيات والتصنيع وطرق التعقيم والغرض المقصود ونتائج أي تقييمات سابقة ذات صلة مثل الخصائص الفيزيائية أو الكيميائية أو البيولوجية أو السريرية، التي تم إجراؤها وفقاً لهذه التعليمات. يجب على المؤسسة المعنية توثيق أسبابها المنطقية للعينات المأخوذة.

يجب على المؤسسة إعلام الصانع بقرارها إصدار المصدقة. يجب أن يتضمن القرار نتائج عملية التدقيق بالإضافة إلى تقرير مسبق.

4-2 يجب على الصانع إبلاغ المؤسسة التي وافقت على نظام إدارة الجودة لأي خطة لإجراء تغييرات جوهرية على نظام إدارة الجودة أو مجال تغطية النظام للجهاز.

يجب أن تقوم المؤسسة بتقييم التغييرات المقترحة وتحديد الحاجة إلى عمليات إضافية للتدقيق والتحقق للتأكد من أن نظام إدارة الجودة بعد تلك التغييرات التي حدثت لا يزال يلبي المتطلبات المشار لها في بند (2-2).

وإيضاً إبلاغ الصانع بقرارها الذي يجب أن يتضمن نتائج التقييم\_ وحيثما يسري\_ ونتائج عمليات التدقيق الإضافية. يجب أن تكون الموافقة الممنوحة على أي تغيير جوهري في نظام إدارة الجودة أو مجال تغطية النظام للجهاز، على شكل ملحق لمصدقة نظام إدارة الجودة.

(3) تقييم الرقابة المعمول بها على الأجهزة من فئة رتبة (IIa) وفئة رتبة (IIb) وفئة رتبة (III).

1-3 الهدف من الرقابة هو ضمان تلبية الصانع بالشكل اللازم للالتزامات الناشئة عن نظام إدارة الجودة المعتمد.

2-3 يجب على الصانع منح الإذن للمؤسسة للقيام بجميع عمليات التدقيق اللازمة\_ ويتضمن ذلك عمليات التدقيق في الموقع\_ وتزويدها بجميع المعلومات ذات الصلة، وبشكل خاص:

- الوثائق الخاصة بنظام إدارة الجودة.

- الوثائق الخاصة بأي نتائج واستنتاجات ناتجة عن تطبيق خطة الرقابة لما بعد الطرح في السوق\_ بما في ذلك خطة المتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق\_ لعينة ممثلة من الأجهزة\_ والاشتراطات المتعلقة بالاجراءات الخاصة باليقظة بالشكل المشار له في المواد من (58) إلى (61).

- البيانات المنصوص عليها في الجزء المرتبط بالتصميم من نظام إدارة الجودة\_ مثل نتائج التحليلات والحسابات والفحوصات والحلول المعتمدة فيما يتعلق بإدارة المخاطر، بالشكل المشار له في بند (4) من ملحق (1).

- البيانات المنصوص عليها في الجزء المرتبطة بالتصنيع من نظام إدارة الجودة، مثل تقارير ضبط الجودة وبيانات الفحص وبيانات المعايرة والسجلات الخاصة بمؤهلات الموظفين المعنيين.

3-3 يجب أن تقوم المؤسسة بشكل دوري\_ مرة واحدة على الأقل كل 12 شهراً\_ بتنفيذ عمليات تدقيق وتقييم مناسبة للتأكد من أن الصانع المعني، يلبي نظام إدارة الجودة المعتمد وخطة الرقابة لما بعد الطرح في السوق.

يجب أن تتضمن تلك العمليات، عمليات تدقيق على منشآت الصانع وحسب الملائمة\_ فمُنشآت الموردين وأو المتعاقدين الفرعيين.

في وقت إجراء عمليات التدقيق في الموقع\_ فيجب على المؤسسة وعند الضرورة\_ تنفيذ أو السؤال عن الفحوصات المعمول بها للتأكد من أن نظام إدارة الجودة يعمل بشكل صحيح.

يجب عليها تزويد الصانع بتقرير تدقيق الرقابة\_ وإذا تم تنفيذ الفحص\_ فتقرير ذلك الفحص.

4-3 يجب أن تقوم المؤسسة بإجراء عمليات تدقيق عشوائية وغير معلن عنها مرة واحدة على الأقل كل خمس سنوات على موقع الصانع وحسب الملائمة\_ فموردي الصانع وأو المتعاقدين الفرعيين، والتي يمكن أن تكون متزامنة مع تقييم الرقابة الدورية المشار لها في بند (3-3) أو التي يتم تنفيذها بالإضافة لهذا التقييم.

يجب أن تضع المؤسسة خطة لعمليات التدقيق غير المعلن عنها لموقع الصانع ويجب أن لا يتم الإفصاح عنها للصانع. في سياق عمليات التدقيق غير المعلنة لموقع الصانع، فيجب على المؤسسة اختبار عينة كافية من الأجهزة المنتجة أو عينة كافية من عملية التصنيع للتحقق من أن الجهاز المصنع مطابق للوثائق الفنية، ويستثنى منها الأجهزة المشار لها في الفقرة الفرعية الثانية من فقرة (8) في مادة (28).

قبل إجراء عمليات التدقيق غير المعلنة لموقع الصانع، يجب على المؤسسة تحديد معايير أخذ العينات وإجراءات الفحوصات ذات الصلة.

وبدلاً عن، أو بالإضافة إلى أخذ العينات المشار لها في الفقرة الثانية من هذا البند، فيجب على المؤسسة أخذ عينات من الأجهزة من السوق للتحقق من أن الجهاز المصنع مطابق للوثائق الفنية، ويستثنى منها الأجهزة المشار لها في الفقرة الفرعية الثانية من فقرة (8) في مادة (28).

قبل أخذ العينات، يجب على المؤسسة القائمة بعملية التدقيق، تحديد معايير أخذ العينات وإجراء الفحص ذو الصلة. يجب على المؤسسة أن تزود الصانع الخاضع لعملية التدقيق بتقرير عملية التدقيق في الموقع ويتضمن\_ حسب الحالة\_ نتيجة فحص العينة.

5-3 في حالة أجهزة رتبة (IIa) و (IIb)، يجب أن يتضمن تقييم الرقابة أيضًا تقييمًا للوثائق الفنية بالشكل المشار له في البنود من (4-4) إلى (8-4) للجهاز أو الأجهزة المعنية على أساس عينات ممثلة أخرى يتم اختيارها على أساس منطقي موثق من قبل المؤسسة وفقًا للفقرة الثانية من بند (2-3).

في حالة أجهزة رتبة (III)، يجب أن يتضمن تقييم الرقابة أيضًا فحصاً للأجزاء المعتمدة وأو المواد الضرورية لسلامة الجهاز ويتضمن حسب الحاجة\_ عملية التأكد من أن كميات الأجزاء وأو المواد المنتجة أو المشتراة ملائمة لكميات الأجهزة بشكلها النهائي.

6-3 يجب على المؤسسة التأكد من أن تكوين فريق التقييم يكون على درجة من الخبرة الكافية في تقييم الأجهزة والأنظمة، والعمليات المعنية، والموضوعية والحيادية المستمرة.

يجب أن يشمل ذلك عملية تدوير لأعضاء فريق التقييم على فترات مناسبة.

كقاعدة عامة، لا يحق لرئيس فريق التدقيق، ترأس أو حضور عمليات التدقيق لأكثر من ثلاث سنوات متتالية فيما يتعلق بنفس الصانع.

7-3 إذا وجدت المؤسسة اختلافًا بين العينة المأخوذة من الأجهزة المنتجة أو من السوق والمحددات بالشكل المذكور في الوثائق الفنية أو التصميم المعتمد، فعليها تعليق أو سحب الشهادة ذات الصلة أو فرض قيود عليها.

## فصل (2)

### تقييم الوثائق الفنية

(4) تقييم الوثائق الفنية المطبقة على أجهزة رتبة (III) وعلى أجهزة رتبة (IIb) المشار لها في الفقرة الفرعية الثانية من فقرة (4) من مادة (28).

1-4 بالإضافة إلى الالتزامات المذكورة في بند (2)، يجب على الصانع أن يتقدم إلى المؤسسة بطلب لتقييم الوثائق الفنية المتعلقة بالجهاز الذي يخطط لطرحة في السوق أو وضعه في الخدمة، والذي يقع ضمن نظام إدارة الجودة المشار له في بند (2).

2-4 يجب أن يصف الطلب المقدم تصميم وتصنيع وأداء الجهاز المعني. ويجب أن يتضمن الوثائق الفنية المشار لها في ملحق (2) و(3).

3-4 يجب أن تقوم المؤسسة بتفحص الطلب من خلال طاقمها الموظف لديها من أصحاب المعرفة والخبرة المثبتة لمثل ذلك التفحص فيما يتعلق بالتكنولوجيا المعنية وتطبيقاتها السريرية.

يمكن أن تقوم المؤسسة بطلب استكمال لطلب الصانع من خلال إجراء المزيد من الفحوصات أو طلب تقديم المزيد من الأدلة للسماح بتقييم المطابقة مع المتطلبات ذات الصلة بهذه التعليمات.

يجب على المؤسسة إجراء فحوصات حسية (physical) أو مخبرية (laboratory) كافية فيما يتعلق بالجهاز أو مطالبة الصانع بإجراء مثل هذه الفحوصات.

4-4 يجب على المؤسسة مراجعة الأدلة السريرية المقدمة من قبل الصانع في تقرير التقييم السريري والتقييم السريري ذي الصلة الذي تم إجراؤه.

يجب على المؤسسة توظيف مراجعين للجهاز ذوي خبرة سريرية كافية \_وعند الضرورة\_ استخدام خبراء سريريين خارجيين لديهم خبرة مباشرة وحالية تتعلق بالجهاز المعني أو الحالة السريرية التي يتم استخدامها فيها، لأغراض هذه المراجعة.

5-4 يجب على المؤسسة \_في الحالات التي تستند فيها الأدلة السريرية جزئيًا أو كليًا على بيانات من أجهزة تم الإدعاء بأنها مكافئة للجهاز الذي سيتم تقييمه \_ تقييم مدى ملاءمة استخدام بياناته \_ مع الأخذ بالحسبان عوامل مثل دواعي استعمال جديدة وعمليات الابتكار.

يجب أن تقوم المؤسسة بتوثيق استنتاجاتها بوضوح فيما يخص الإدعاء المكافئ، وأهمية وملائمة البيانات لإثبات المطابقة.

بخصوص أي ميّزة يدعي صانع الجهاز أنها مبتكرة من خلاله أو لدواعي استعمال جديدة، فيجب على المؤسسة أن تقمّ إلى أي مدى يتم دعم الإدعاءات المحددة ببيانات محددة لحالة الجهاز ما قبل السريرية (pre-clinical) والسريرية، وتحليل المخاطر.

6-4 يجب على المؤسسة التحقق من أن الأدلة السريرية والتقييم السريري كافية، والتحقق من الاستنتاجات التي توصل إليها الصانع بشأن المطابقة مع المتطلبات العامة للسلامة والأداء ذات الصلة.

يجب أن يأخذ ذلك التحقق بعين الاعتبار محددات الفائدة للخطر وإدارة المخاطر وتعليمات الاستخدام وتدريب المستخدمين وخطة الصانع للرقابة لما بعد الطرح في السوق\_ ويتضمن مراجعة الحاجة لخطة مقترحة للمتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق (PMCF) وكفايتها، في الحالة التي ينطبق فيها لذلك.

7-4 بناءً على تقييمها للأدلة السريرية، يجب على المؤسسة مراعاة التقييم السريري ومحددات الفائدة للخطر، وما إذا كانت هناك حاجة إلى تحديد معالم محددة للسماح للمؤسسة بمراجعة التحديثات على الأدلة السريرية التي تنتج عن الرقابة لما بعد الطرح وبيانات المتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق.

8-4 يجب على المؤسسة أن توثق نتائج التقييم بوضوح في تقرير التقييم للتقييم السريري.

9-4 يجب على المؤسسة أن تزود الصانع بتقرير عن تقييم الوثائق الفنية، بما في ذلك تقرير التقييم للتقييم السريري. إذا كان الجهاز يتوافق مع الاشتراطات ذات الصلة من هذه التعليمات، فيجب على المؤسسة إصدار مصدقة تقييم للوثائق الفنية. يجب أن تحتوي المصدقة على استنتاجات تقييم الوثائق الفنية وشروط صلاحية المصدقة والبيانات المطلوبة لتحديد التصميم المعتمد\_ عندما يتطلب الأمر\_ وصف للغرض المعد له الجهاز.

10-4 يجب أن تتطلب التغييرات التي يتم إجراؤها على الجهاز المعتمد موافقة من المؤسسة التي أصدرت مصدقة تقييم الوثائق الفنية عندما يكون هنالك إحصائية بأن تؤثر هذه التغييرات على سلامة وأداء الجهاز أو الشروط المذكورة لاستخدام الجهاز.

إذا كان للصانع خطط لإدخال أي من التغييرات المذكورة أعلاه، فيجب عليه إخطار المؤسسة التي أصدرت مصدقة تقييم الوثائق الفنية بذلك.

يجب أن تقوم المؤسسة بتقييم التغييرات المخطط لها وتقرير ما إذا كانت تلك التغييرات تتطلب تقييمًا جديدًا للمطابقة وفقًا لمادة (28) أو ما إذا كان يمكن معالجتها عن طريق ملحق لمصدقة تقييم الوثائق الفنية.

للحالة الأخيرة، يجب أن تقوم المؤسسة بتقييم التغييرات وإخطار الصانع بقرارها\_ وفي حالة الموافقة على التغييرات\_ فعليها تزويده بملحق لمصدقة تقييم الوثائق الفنية.

(5) إجراءات إضافية محددة

1-5 إجراء التقييم لأجهزة معينه من رتبة (III) ورتبة (IIb)

(أ) بالنسبة للأجهزة القابلة للزرع من رتبة (III) والأجهزة النشطة من رتبة (IIb) التي تهدف إلى إعطاء و/أو إزالة عقار طبي بالشكل المشار له في بند (4-6) من قاعدة (12) من ملحق (6)، فيجب على المؤسسة\_ وبعد التحقق من جودة البيانات السريرية التي تدعم تقرير التقييم السريري للصانع المشار لها في فقرة (12) من مادة (36)\_ إعداد تقرير التقييم للتقييم السريري الذي يوضح استنتاجاتها بشأن الأدلة السريرية المقدمة منه، وبالأخص ما يتعلق بمحددات الفائدة للخطر، وارتباط تلك الأدلة مع الغرض المعد له الجهاز، بما في ذلك دواعي الاستعمال أو الاستعمالات الطبية وخطة المتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق المشار لها في بند (3) من مادة (9) وقسم (ب) من ملحق (12).

يجب أن ترسل المؤسسة تقرير التقييم للتقييم السريري الخاص بها، إلى جانب وثائق التقييم السريري الخاصة بالصانع، المشار له في نقطة (ت) و(ث) من بند (6-1) في ملحق (2) للجهة المختصة.

2-5 الإجراء في حالة الأجهزة المدمج بها عقار طبي

(أ) عندما يكون مدمج بالجهاز \_ كجزء لا يتجزأ منه \_ مادة يمكن اعتبارها إذا تم استخدامها بشكل منفصل، عقاراً طبياً بالشكل المحدد في تشريعات العقاقير الطبية ويتضمن ذلك عقاراً طبياً مشتقاً من دم أو بلازما بشرية والتي لها فعل مساعد للجهاز، فيجب التحقق من جودة المادة وسلامتها وفائدتها من خلال تشريعات العقاقير الطبية.

(ب) قبل إصدار مصدقة تقييم الوثائق الفنية، يجب على المؤسسة \_بعد التحقق من فائدة المادة كجزء من الجهاز ومراعاة الغرض المعد له الجهاز\_ طلب الرأي العلمي من الجهة المختصة على جودة وسلامة المادة بما في ذلك فائدة أو خطر دمج المادة في الجهاز.

عندما يشتمل الجهاز على مشتق دم أو بلازما بشرية أو مادة يمكن اعتبارها \_إذا تم استخدامها بشكل منفصل\_ عقاراً طبياً بالشكل المحدد في تشريعات العقاقير الطبية، فيجب على المؤسسة طلب رأي الجهة المختصة.

(ت) عند إصدار الجهة المختصة لرأيها بشأن استشارتها بعقار طبي، فيجب عليها أن تأخذ في الاعتبار عملية التصنيع والبيانات المتعلقة بفائدة دمج المادة في الجهاز بالشكل الذي حددته المؤسسة.

(ث) يجب أن تقدم الجهة المختصة رأيها بشأن استشارتها بعقار طبي، للمؤسسة خلال 210 يوماً من استلام جميع الوثائق اللازمة.

(ج) يجب تضمين الرأي العلمي للجهة المختصة بشأن استشارتها بعقار طبي \_وأي تحديث محتمل لذلك الرأي\_ في وثائق المؤسسة بشأن الجهاز.

يجب على المؤسسة الأخذ بعين الاعتبار، الآراء المعبر عنها في الرأي العلمي عند اتخاذ قرارها. يجب أن لا تقوم المؤسسة بتسليم المصدقة إذا كان الرأي العلمي غير ملائم، وعليها أن تنقل قرارها النهائي بشأن استشارتها بعقار طبي.

(ح) قبل إجراء أي تغيير فيما يتعلق بمادة مساعدة مدمجة في الجهاز \_خاصة فيما يتعلق بعملية التصنيع\_ فيجب على الصانع إبلاغ المؤسسة بالتغييرات. يجب أن تطلب المؤسسة رأي الجهة المختصة، للتأكد من أن جودة وسلامة المادة المساعدة تبقى دون تغيير.

يجب أن تأخذ الجهة المختصة بعين الاعتبار البيانات المتعلقة بفائدة دمج المادة في الجهاز كما هو محدد من قبل المؤسسة، وذلك لضمان أن لا يكون للتغييرات تأثير سلبي على الخطر أو الفائدة التي سبق تحديدها فيما يتعلق بدمج المادة في الجهاز.

يجب أن تقدم الجهة المختصة رأيها في غضون 60 يوماً بعد استلام جميع الوثائق اللازمة بشأن التغييرات. يجب أن لا تقوم المؤسسة بتسليم ملحق لمصدقة تقييم الوثائق الفنية إذا كان الرأي العلمي الذي قدمته الجهة المختصة يخالف رأيها. يجب على المؤسسة إبلاغ قرارها النهائي إلى الجهة المختصة.

(خ) عندما تحصل الجهة المختصة على معلومات حول المادة المساعدة، والتي يمكن أن يكون لها تأثير على الخطر أو الفائدة المحددة مسبقاً فيما يتعلق بدمج المادة في الجهاز، فيجب عليها إخطار المؤسسة عما إذا كان لهذه المعلومات تأثير على الخطر أو الفائدة المحددة مسبقاً فيما يتعلق بدمج المادة في الجهاز.

يجب على المؤسسة أخذ هذه النصيحة بعين الاعتبار عند إعادة النظر في تقييمها لإجراء تقييم المطابقة.

3-5 الإجراء في حالة الأجهزة المصنعة باستخدام أو دمج الأنسجة أو الخلايا ذات مصدر بشري أو حيواني \_ أو مشتقاتها \_ والتي فقدت نشاطها الحيوي تماماً أو التي لن يكون بمقدورها العودة لممارسة نشاطها الحيوي.

1-3-5 الأنسجة أو الخلايا من مصدر بشري أو مشتقاتها

(أ) بالنسبة للأجهزة المصنعة باستخدام مشتقات الأنسجة أو الخلايا من مصدر بشري التي تخضع لهذه التعليمات وفقاً لنقطة (خ) من فقرة (6) من مادة (1) وللأجهزة التي تشمل \_ كجزء لا يتجزأ منها \_ على أنسجة أو خلايا من مصدر بشري أو مشتقاتها والتي لها أعمال مساعدة للجهاز \_ فيجب على المؤسسة \_ قبل إصدار مصدقة تقييم الوثائق الفنية، طلب الرأي العلمي من الجهة المختصة بالخلايا والأنسجة البشرية، بشأن الجوانب المتعلقة بالتبرع وشراء وفحص الأنسجة أو الخلايا ذات المصدر البشري أو مشتقاتها.

يجب على المؤسسة تقديم ملخص لتقييم المطابقة الأولي الذي يوفر \_ من بين عدة أمور أخرى \_ معلومات حول عدم صلاحية الأنسجة أو الخلايا البشرية المعنية والتبرع بها وشرائها وفحصها والخطر أو الفائدة من دمج الأنسجة أو الخلايا ذات المصدر البشري أو مشتقاتها في الجهاز.

(ب) يجب أن تقدم الجهة المختصة رأيها حول الخلايا والأنسجة البشرية للمؤسسة، خلال 120 يوم من استلام جميع الوثائق اللازمة.

(ت) يجب تضمين الرأي العلمي للجهة المختصة الخاص بالأنسجة والخلايا البشرية وأي تحديث محتمل ضمن وثائق المؤسسة بخصوص الجهاز.

يجب على المؤسسة مراعاة رأي الجهة المختصة حول الرأي العلمي الخاص بالخلايا والأنسجة البشرية عند اتخاذ قرارها.

يجب أن لا تقوم المؤسسة بتسليم مصدقتها، إذا كان الرأي العلمي المقدم من الجهة المختصة لا يدعم رأيها. يجب على المؤسسة إبلاغ الجهة المختصة بقرارها النهائي.

(ث) قبل إجراء أي تغيير فيما يتعلق بالأنسجة أو الخلايا التي مصدرها بشري أو من مشتقاتها والتي فقدت نشاطها الحيوي تماماً، والمدمجة في الجهاز \_ وخصوصاً فيما يتعلق بعملية التبرع بها أو فحصها أو شراءها \_ فيجب على الصانع إبلاغ المؤسسة بالتغييرات المقصودة.

يجب على المؤسسة استشارة الجهة المختصة، من أجل التأكد من الحفاظ على جودة وسلامة الأنسجة أو الخلايا ذات المصدر البشري أو مشتقاتها المدمجة في الجهاز.

يجب على الجهة المختصة أن تأخذ بعين الاعتبار \_ فيما يتعلق بالخلايا والأنسجة البشرية \_ البيانات المتعلقة بفائدة دمج الأنسجة أو الخلايا من مصدر بشري أو مشتقاتها في الجهاز بالشكل الذي

تحده المؤسسة، من أجل ضمان أن التغييرات ليس لها أثراً سلبياً على نسبة الفائدة للخطر المحددة لإضافة الأنسجة أو الخلايا ذات المصدر البشري أو مشتقاتهما في الجهاز. يجب أن تقدم رأيها في غضون 60 يوماً من استلام جميع الوثائق اللازمة بشأن التغييرات المعنية. يجب أن لا تقوم المؤسسة بتسليم ملحق لمصدقة تقييم الوثائق الفنية، إذا كان الرأي العلمي المقدم من الجهة المختصة لا يدعم رأيها. يجب على المؤسسة إبلاغ الجهة المختصة بقرارها النهائي.

#### 2-3-5 الأنسجة أو الخلايا ذات المصدر الحيواني أو مشتقاتهما

في حالة الأجهزة المصنعة باستخدام أنسجة حيوانية والتي فقدت نشاطها الحيوي تماماً أو التي لن يكون بمقدورها العودة لممارسة نشاطها الحيوي من أنسجة حيوانية، فيجب على المؤسسة تطبيق المتطلبات ذات الصلة المذكورة في هذه التعليمات.

4-5 الإجراء في حالة الأجهزة التي تتكون من مواد أو مجموعات من مواد معدة ليتم امتصاصها أو توزيعها بشكل موضعي في الجسم

(أ) جودة وسلامة الأجهزة التي تتكون من مواد أو مجموعات من مواد معدة لإدخالها إلى جسم الإنسان عن طريق فتحة في الجسم أو وضعها على الجلد والتي يتم امتصاصها أو توزيعها بشكل موضعي في الجسم، يجب التحقق منها حيثما ينطبق ذلك\_ و فقط فيما يتعلق بالمتطلبات التي لا تغطيها هذه التعليمات\_ مع المتطلبات المرتبطة بتشريعات العقاقير الطبية الخاصة بتقييم عمليات الامتصاص (absorption) والتوزيع (distribution) والأيض (metabolism) والطرح (excretion) والتحمل الموضعي (local tolerance) والسمية (toxicity) والتفاعل (interaction) مع الأجهزة الأخرى أو العقاقير الطبية أو غيرها من المواد واحتمالية حدوث آثار ضارة.

(ب) بالإضافة إلى ذلك\_ بالنسبة للأجهزة\_ أو نواتج عمليات ايضها، التي يتم امتصاصها بشكل منتظم من قبل جسم الإنسان من أجل تحقيق الغرض المقصود منها، فيجب على المؤسسة طلب رأي علمي من الجهة المختصة، بشأن استيفاء الجهاز للمتطلبات ذات الصلة.

(ت) يجب أن تقدم الجهة المختصة رأيها خلال 150 يوماً من استلام جميع الوثائق اللازمة.

(ث) يجب تضمين الرأي العلمي الخاص بالجهة المختصة\_ وأي تحديث محتمل\_ في وثائق المؤسسة بشأن الجهاز. يجب على المؤسسة مراعاة رأي الجهة المختصة في الرأي العلمي عند اتخاذها لقرارها وإبلاغ قرارها النهائي إلى الجهة المختصة.

(6) التحقق من التشغيل في حالة الأجهزة التي تشمل\_ كجزء لا يتجزأ منها\_ على عقار طبي، تعتبر في حال استخدامها المنفرد، عقاراً طبياً مشتقاً من الدم أو البلازما البشرية بالشكل المشار له في فقرة (8) من مادة (1)، عند الانتهاء من تصنيع كل تشغيلية من الأجهزة التي تشمل\_ كجزء لا يتجزأ منها\_ على عقار طبي\_ والتي تعتبر في حال استخدامها المنفرد\_ عقاراً طبياً مشتقاً من الدم أو البلازما البشرية بالشكل المشار له في الفقرة الفرعية الأولى من فقرة (8) من مادة (1)، فيجب على الصانع إبلاغ المؤسسة بإبراء التشغيلية من الأجهزة وإرساله لشهادة رسمية صادرة من مختبر معتمد مرتبط بإبراء التشغيلية من الدم البشري أو مشتقات البلازما المستخدم في الجهاز.

### فصل (3)

#### أحكام إدارية

- (7) يجب على الصانع أو ممثله الرسمي الاحتفاظ بما يلي تحت تصرف الجهة المختصة، لفترة لا تقل عن 10 أعوام بعد آخر طرح للجهاز في السوق، ولا تقل عن 15 عاماً في حالة الأجهزة القابلة للزرع:
- تصريح المطابقة.
  - الوثائق المشار لها في المدخل الخامس من بند (1-2)، وخصوصاً البيانات والسجلات الناشئة عن الإجراءات المشار لها في نقطة (ت) من فقرة (2) من بند (2-2).
  - معلومات عن التغييرات المشار لها في بند (4-2).
  - الوثائق المشار لها في بند (2-4).
  - قرارات وتقارير المؤسسة المشار لها في هذا الملحق.
- (8) في حالة إفلاس الصانع أو ممثله الرسمي أو انتهاء النشاط التجاري قبل نهاية الفترة المحددة، فيجب الاحتفاظ بالوثائق المشار لها في بند (7) تحت تصرف الجهة المختصة للفترة المشار لها فيه.

## ملحق (8)

### تقييم المطابقة على أساس تفحص النموذج

(1) تفحص النموذج هو الإجراء الذي تتحقق بموجبه المؤسسة من أن الجهاز \_ بما في ذلك الوثائق الفنية وعمليات دورة الحياة المرتبطة به، والعينة الممثلة المتناسبة لعملية الإنتاج المتوقعة للجهاز \_ مستوفٍ للاشتراطات ذات الصلة من هذه التعليمات.

(2) طلب التقييم

يجب على الصانع تقديم طلب للتقييم من خلال المؤسسة. يجب أن يتضمن الطلب:

- اسم الصانع وعنوان مكان عمله، وإذا تم تقديم الطلب من قبل الممثل الرسمي فإسمه المعتمد وعنوان مكان عمله.
- الوثائق الفنية المشار لها في ملحق (2) و(3).

يجب على مقدم الطلب إتاحة عينة ممثلة لعملية الإنتاج المتصورة (envisaged) للجهاز (النموذج) للمؤسسة. يمكن للمؤسسة طلب عينات أخرى عند الضرورة.

- تصريح خطي يفيد أنه، لم يتم الصانع بتقديم أي طلب تقييم آخر لأي جهة أخرى يمكن لها تقييم نفس النموذج، أو أي معلومات حول أي طلب سابق لنفس النموذج تم رفضه من قبل أي جهة أخرى يمكن لها تقييم نفس النموذج، أو تم إسترجاعه من قبل الصانع أو ممثله الرسمي قبل أن تقوم أي جهة أخرى بتقييمها النهائي.

(3) عملية التقييم

يجب على المؤسسة ان تقوم بما يلي:

(أ) تفحص الطلب باستخدام موظفين لديهم معرفة وخبرة مثبتة فيما يتعلق بالتكنولوجيا المعنية وتطبيقها السريري. يمكن أن تطلب المؤسسة استكمال الطلب من خلال إجراء المزيد من الفحوصات أو طلب تقديم المزيد من الأدلة للسماح بتقييم المطابقة مع المتطلبات ذات الصلة من هذه التعليمات. يجب على المؤسسة إجراء فحوصات فيزيائية أو مخبرية كافية فيما يتعلق بالجهاز أو مطالبة الصانع بإجراء مثل هذه الفحوصات.

(ب) تفحص وتقييم الوثائق الفنية للتأكد من مطابقتها لمتطلبات هذه التعليمات المطبقة على الجهاز والتحقق من أن النموذج قد تم تصنيعه وفقاً لتلك الوثائق.

يجب عليها أيضًا تسجيل بنود المطابقة المعدة وفقاً للمعايير المعمول بها المشار لها في مادة (7) أو مع المحددات المشتركة المعمول بها، وتسجيل بنود المطابقة غير المعدة على أساس المعايير ذات الصلة المشار لها في مادة (7) أو مع المحددات المشتركة ذات الصلة.

(ت) مراجعة الأدلة السريرية المقدمة من قبل الصانع في تقرير التقييم السريري وفقاً لبند (4) من ملحق (12). يجب على المؤسسة توظيف أشخاص ذوي خبرة سريرية كافية لمراجعة الجهاز \_ وإذا لزم الأمر ولأغراض تلك المراجعة\_ الاستعانة بخبراء سريريين خارجيين ذوي خبرة مباشرة وحالية تتعلق بالجهاز المعني أو بالحالة السريرية التي يتم استخدامه بها.

(ث) في الظروف التي تستند فيها الأدلة السريرية جزئياً أو كلياً إلى البيانات من الأجهزة التي يتم الإدعاء بأنها مشابهة أو مكافئة للجهاز قيد التقييم \_تقييم مدى ملائمة استخدام هذه البيانات\_ مع مراعاة عوامل مثل دواعي استعمال جديدة والابتكار. يجب على المؤسسة توثيق استنتاجاتها بوضوح بشأن الإدعاء المكافئ، وأهمية وملائمة البيانات لإثبات المطابقة.

(ث) توثيق نتائج التقييم بشكل واضح في تقرير التقييم للتقييم السريري وما قبل السريري كجزء من تقرير تفحص النموذج المشار له في نقطة (د).

(ج) تنفيذ أو الترتيب لإجراء عمليات التقييم المناسبة والفحوصات الفيزيائية أو المخبرية اللازمة للتحقق مما إذا كانت الحلول المتبناة من قبل الصانع تلبى المتطلبات العامة للسلامة والأداء المذكورة في هذه التعليمات، في حال أن تلك المواصفات القياسية المشار لها في مادة (7) أو المحددات المشتركة لم تطبق بعد.

عندما يكون الجهاز متصلاً بجهاز أو أجهزة أخرى من أجل العمل بالشكل المعد له، يجب تقديم دليل على أنه يتوافق مع المتطلبات العامة للسلامة والأداء عند توصيله بأي جهاز أو أجهزة ذات خصائص محددة من قبل الصانع.

(ح) تنفيذ أو الترتيب لإجراء عمليات التقييم المناسبة والفحوصات الفيزيائية أو المخبرية اللازمة للتحقق مما إذا كانت تلك المواصفات القياسية قد تم تطبيقها بالفعل، في حال اختيار الصانع لتطبيق المواصفات القياسية ذات الصلة.

(خ) الاتفاق مع مقدم الطلب على المكان الذي سيتم فيه إجراء عمليات التقييم والفحوصات اللازمة.

(د) إعداد تقرير تفحص النموذج حول نتائج عمليات التقييم والفحوصات التي تم إجراؤها بموجب البنود (أ) إلى (ح).

(4) المصدقة

إذا كان النموذج مطابقاً لهذه التعليمات، فيجب على المؤسسة إصدار مصدقة تفحص النموذج. يجب أن تحتوي المصدقة على اسم وعنوان الصانع واستنتاجات تقييم تفحص النموذج وشروط صلاحية المصدقة والبيانات اللازمة لتحديد النموذج المعتمد. يجب إعداد المصدقة وفقاً للملحق (10). يجب إرفاق الأجزاء ذات الصلة من الوثائق بالمصدقة، على أن تحتفظ المؤسسة بنسخة عنها.

(5) التغييرات على النموذج

1-5 يجب على مقدم الطلب إبلاغ المؤسسة التي أصدرت مصدقة تفحص النموذج بأي تغيير مخطط له للنوع المعتمد أو للغرض المعد له وشروط الاستخدام.

2-5 يجب أن تحصل التغييرات التي يتم إدخالها على الجهاز المعتمد بما في ذلك القيود على الغرض المعد له وشروط الاستخدام على موافقة المؤسسة التي أصدرت مصدقة تفحص النموذج، بشكل الزامي. عندما يكون لهذه التغييرات احتمالية في التأثير على التوافق مع المتطلبات العامة للسلامة والأداء أو مع الشروط المذكورة لاستخدام المنتج.

يجب أن تقوم المؤسسة بتفحص التغييرات المخطط لها، وإخطار الصانع بقرارها وتزويده بملحق لتقرير التفحص. يجب أن تكون الموافقة الممنوحة على أي تغيير في النموذج المعتمد بشكل ملحق لمصدقة تفحص النموذج.

3-5 يجب أن تحصل التغييرات للغرض المعد له وشروط استخدام الجهاز المعتمد ويستثنى من ذلك قيود على الغرض المعد له ولشروط الاستخدام على طلب جديد لتقييم المطابقة.

(6) إجراءات إضافية محددة

يجب أن يسري بند (5) من ملحق (7)، بشرط أن أي مرجعية لمصدقة تقييم الوثائق الفنية يجب أن يكون معلوماً أنها مرجعية لمصدقة تفحص النموذج.

(7) أحكام إدارية

- يجب على الصانع أو ممثله الرسمي الاحتفاظ بما يلي تحت تصرف الجهة المختصة، لفترة لا تقل عن 10 سنوات لآخر جهاز طرح في السوق، وليست أقل من 15 عاماً في حالة الأجهزة القابلة للزرع:
- الوثائق المشار لها في المدخل الثاني من بند (2).
  - معلومات عن التغييرات المشار لها في بند (5).
  - نسخ من مصدقات تفحص النموذج والآراء والتقارير العلمية وإضافاتها ألاحقها.
- يجب أن يسري البند (8) من ملحق (7).

## ملحق (9)

### إجراءات عملية التقييم المبينة على التحقق من مطابقة المنتج

- (1) الهدف من تقييم المطابقة المبينة على التحقق من مطابقة المنتج هو التأكد من أن الأجهزة تتوافق مع النموذج الذي تم إصدار مصدقة تفحص النموذج له، وأنه يلبي إشتراطات هذه التعليمات التي تسري عليه.
- (2) في حالة إصدار مصدقة تفحص النموذج وفقاً لملحق (8)، يمكن للصانع تطبيق الإجراء المذكور في قسم (أ) (ضمان جودة عملية الإنتاج) أو الإجراء المذكور في قسم (ب) (التحقق من المنتج) من هذا الملحق.
- (3) عند عدم تطبيق ما ورد في بند (1) و(2) لأجهزة رتبة (IIa)، فيمكن لصانعتها تطبيق الإجراءات الواردة في هذا الملحق إلى جانب إعداد الوثائق الفنية بالشكل المذكور في ملحق (2) و(3).

### قسم (أ)

#### ضمان جودة عملية الإنتاج

- (4) يجب على الصانع ضمان تنفيذ نظام إدارة الجودة المعتمد لتصنيع الأجهزة المعنية وإجراء عملية التحقق النهائي بالشكل المشار له في بند (6)، وأن يخضعه للرقابة المشار لها في بند (7).
- (5) عندما يقوم الصانع بتلبية الالتزامات المذكورة في بند (4)، فيجب عليه إعداد تصريح المطابقة والاحتفاظ به وفقاً لمادة (18) وملحق (4) للجهاز الذي يشمل إجراء تقييم المطابقة.
- من خلال إصدار تصريح المطابقة، يجب على الصانع ضمان والتصريح بأن الجهاز المعني يتوافق مع النموذج الموضح في مصدقة تفحص النموذج وأنه يلبي متطلبات هذه التعليمات التي تسري على الجهاز.
- (6) نظام إدارة الجودة

1-6 يجب على الصانع تقديم طلب لتقييم نظام إدارة الجودة الخاص به للمؤسسة. يجب أن يتضمن الطلب على ما يلي:

- جميع العناصر المدرجة في بند (1-2) من ملحق (7).
- الوثائق الفنية المشار لها في ملحق (2) و(3) للنماذج المعتمدة.
- نسخة من مصدقات تفحص النموذج المشار لها في بند (4) من ملحق (8). إذا تم إصدار مصدقات تفحص النموذج من قبل نفس المؤسسة التي تم تقديم الطلب لها، يجب أيضاً تضمين إشارة إلى الوثائق الفنية وتحديثاتها والمصدقات الصادرة في الطلب.

2-6 يجب أن يكون تنفيذ نظام إدارة الجودة بشكلٍ يضمن تلبية النموذج الموصوف في مصدقة تفحص النموذج وإشتراطات

هذه التعليمات التي تسري على الأجهزة في كل مرحلة. يجب توثيق جميع العناصر والمتطلبات والإشتراطات التي اعتمدها الصانع لنظام إدارة الجودة الخاص به بطريقة منهجية ومنظمة على شكل دليل وإجراءات وسياسات جودة مكتوبة، مثل برامج وخطط وسجلات الجودة.

ويجب أن تتضمن تلك الوثائق على وجه الخصوص\_وصفاً كافياً لجميع العناصر المدرجة في النقاط (أ) و(ب) و(ت) و(ث) من بند (2-2) من ملحق (7).

3-6 يجب تطبيق الفقرة الأولى والثانية من بند (2-3) من ملحق (7).

إذا كان نظام إدارة الجودة يضمن أن الأجهزة تتوافق مع النموذج الموصوف في مصدقة تفحص النموذج وأنه يتوافق مع الاشتراطات ذات الصلة من هذه التعليمات، فيجب على المؤسسة إصدار مصدقة ضمان الجودة. يجب على المؤسسة إبلاغ الصانع بقرارها حول إصدار المصدقة. يجب أن يتضمن قرار المؤسسة نتائج عملية تدقيقها وتقييمها المسبب.

4-6 يجب تطبيق بند (2-4) من ملحق (7).

(7) الرقابة

يجب تطبيق بند (1-3) والمدخل الأول والثاني والرابع من بند (2-3) وبند (3-3) وبند (4-3) وبند (6-3) وبند (7-3) من ملحق (7).

في حالة أجهزة رتبة (III)، يجب أن تتضمن الرقابة أيضاً التحقق من أن كميات المواد الخام المنتجة أو التي تم شرائها أو المكونات الأساسية المعتمدة للنموذج تتوافق مع كميات الأجهزة النهائية.

(8) التحقق من التشغيل في حالة الأجهزة التي تتضمن كجزء لا يتجزأ منها عقار طبي والتي إذا تم استخدامها بشكل منفصل تعتبر عقاراً طبياً مشتقاً من الدم أو البلازما البشرية بالشكل المشار له في فقرة (8) من مادة (1).

عند الانتهاء من تصنيع كل تشغيلية من الأجهزة التي تتضمن كجزء لا يتجزأ منها عقاراً طبياً والتي إذا تم استخدامها بشكل منفصل تعتبر عقاراً طبياً مشتقاً من الدم أو البلازما البشرية بالشكل المشار له في الفقرة الفرعية الأولى من فقرة (8) من مادة (1). يجب على الصانع إبلاغ المؤسسة بإبراء تشغيلية من الأجهزة وإرسال المصدقة الرسمية المتعلقة بإبراء تشغيلية الدم أو البلازما البشرية المستخدمة في الجهاز، والصادرة عن مختبر معتمد من قبل الجهة المختصة.

(9) أحكام إدارية

يجب على الصانع أو ممثله الرسمي الاحتفاظ بما يلي لفترة زمنية لا تقل عن 10 سنوات بعد آخر جهاز تم طرحه في السوق ولا تقل عن 15 سنة للأجهزة القابلة للزرع، تحت طلب الجهة المختصة:

- تصريح المطابقة.

- الوثائق المشار لها في المدخل الخامس من بند (2-1) في ملحق (7).

- الوثائق المشار لها في المدخل الثامن من بند (2-1) في ملحق (7)، بما في ذلك مصدقة تفحص النموذج بالشكل المشار لها في ملحق (8).

- معلومات عن التغييرات المشار لها في بند (2-4) من ملحق (7).

- قرارات وتقارير المؤسسة المشار لها في بند (2-3) وبند (3-3) وبند (4-3) من ملحق (7).

يجب أن يسري بند (8) من ملحق (7).

(10) التطبيقات التي تخص أجهزة من رتبة (IIa)

1-10 بشكل إستثنائي مما ورد في بند (5) من هذا الملحق، وبموجب تصريح المطابقة فيجب على الصانع التأكيد والتصريح

بأن الأجهزة من رتبة (IIa) المعنية قد تم تصنيعها وفقاً للوثائق الفنية المشار لها في ملحق (2) و(3) وأنها لبت متطلبات هذه التعليمات التي تسري عليها.

- 2-10 بالنسبة للأجهزة من رتبة (IIa)، يجب على المؤسسة أن تقوم بعملية التقييم \_كجزء من التقييم المشار له في بند (6)-3\_ وإذا ما كانت الوثائق الفنية المشار لها في ملحق (2) و(3) للأجهزة المختارة \_كعينة ممثلة\_ تلي هذه التعليمات. عند اختيار عينة ممثلة أو عينات من الأجهزة، فيجب على المؤسسة أن تأخذ في الاعتبار أحدث ما توصلت له التقنيات وأوجه التشابه في التصميم والتكنولوجيا والتصنيع وطرق التعقيم والاستخدام المعد له ونتائج أي تقييمات سابقة ذات صلة \_كالأمور المتعلقة بالخصائص الفيزيائية أو الكيميائية أو البيولوجية أو السريرية\_ التي تم تنفيذها وفقاً لهذه التعليمات. يجب على المؤسسة توثيق الأساس المنطقي (rationale) للعينة أو العينات التي تم أخذها من الأجهزة.
- 3-10 عندما يثبت التقييم وفقاً لبند (2-10) للأجهزة محل الفحص من رتبة (IIa) أنها تتوافق مع الوثائق الفنية المشار لها في ملحق (2) و(3) وتلي متطلبات هذه التعليمات التي تسري عليها، فيجب على المؤسسة إصدار مصدقة بموجب هذا القسم من هذا الملحق.
- 4-10 يجب القيام بتقييم العينات الإضافية التي تم أخذها، وذلك من أجل تقييم المطابقة الأولية للأجهزة من قبل المؤسسة كجزء من تقييم الرقابة المشار له في بند (7).
- 5-10 بشكل استثنائي من بند (6) من هذا الملحق، يجب على الصانع أو ممثله الرسمي الاحتفاظ بما يلي لفترة زمنية لا تقل عن 10 سنوات بعد آخر جهاز تم طرحه في السوق، تحت طلب الجهة المختصة:
- تصريح المطابقة.
  - الوثائق المشار لها في ملحق (2) و(3).
  - المصدقة المشار لها في بند (3-10).
  - يجب أن يسري بند (8) من ملحق (7).

#### قسم (ب)

##### التحقق من المنتج

- (11) يجب أن يكون مفهوماً من أن عملية التحقق من المنتج هي الإجراء الذي يحصل بعد عملية التفحص لكل جهاز تم تصنيعه، من خلال إصدار الصانع لتصريح المطابقة وفقاً لمادة (18) وملحق (4)، ويجب أن يضمن ويصرح من خلاله أن تلك الأجهزة خضعت للإجراء المذكور في بند (14) و(15)، بشكل يتوافق مع النموذج الموضح في مصدقة تفحص النموذج ويلبي متطلبات هذه التعليمات التي تسري عليها.
- (12) يجب على الصانع اتخاذ جميع التدابير اللازمة للتأكد من أن عملية التصنيع تُنتج أجهزة تتوافق مع النموذج الموصوف في مصدقة تفحص النموذج ومع متطلبات التعليمات التي تسري عليها.
- قبل بدء عملية التصنيع، يجب على الصانع إعداد المستندات التي تحدد عملية التصنيع، وبشكل خاص ما يتعلق بعملية التعقيم عند الضرورة، جنباً إلى جنب مع جميع الإجراءات الروتينية المحددة مسبقاً التي سيتم تنفيذها لضمان الإنتاج المتجانس وحسب الملائمة\_ مطابقة الأجهزة مع النموذج الموصوف في مصدقة تفحص النموذج ومع متطلبات هذه التعليمات التي تسري عليها.
- بالإضافة إلى ذلك، بالنسبة للأجهزة المطروحة في السوق في حالة معقمة، و فقط لتلك الجوانب من عملية التصنيع المصممة لتأمين وضعية التعقيم وإبقاؤها كذلك، يجب على الصانع تطبيق إشتراطات بند (6) و(7).

(13) يجب على الصانع أن يلتزم بوضع خطة الرقابة لما بعد الطرح في السوق، بما في ذلك خطة المتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق (PMCF) وإبقائها محدثة، والإجراءات التي تضمن تلبية الالتزامات الناشئة على الصانع من أحكام اليقظة ونظام الرقابة لما بعد الطرح في السوق بالشكل المشار له في الفصل السابع من هذه التعليمات.

(14) يجب على المؤسسة إجراء عمليات التفحص والاختبارات المناسبة للتحقق من مطابقة الجهاز لمتطلبات هذه التعليمات من خلال فحص واختبار كل منتج كما هو محدد في بند (15).

لا تسري عمليات التفحص والاختبارات المشار لها بالفقرة الأولى من هذا البند على جوانب عملية التصنيع المصممة لتأمين التعقيم.

(15) عملية التحقق من خلال تفحص واختبار كل منتج

1-15 يجب فحص كل جهاز على حدة، ويتم إجراء الفحوصات الفيزيائية أو المختبرية المناسبة بالشكل المحدد في المواصفة أو المواصفات القياسية ذات الصلة المشار لها في مادة (7)، أو الفحوصات والتقييمات المكافئة للتحقق من مطابقة الأجهزة\_ عندما يتطلب الأمر\_ مع النموذج الموصوف في مصدقة تفحص النموذج ومع متطلبات هذه التعليمات التي تسري عليها.

2-15 يجب على المؤسسة تثبيت رقمها التعريفي أو الرقم الذي تم تثبيته لكل جهاز معتمد، ويجب إصدار شهادة تحقق للمنتج تخص الفحوصات والتقييمات التي تم تنفيذها له.

(16) التحقق من التشغيلية في حالة الأجهزة التي تتضمن \_كجزء لا يتجزأ منها\_ عقار طبي، والتي إذا ما استخدمت بشكل منفصل تعتبر عقاراً طبياً مشتقاً من الدم أو البلازما البشرية بالشكل المشار له في فقرة (8) من مادة (1).

عند الانتهاء من تصنيع كل تشغيلية من الأجهزة التي تتضمن \_ كجزء لا يتجزأ منها \_ عقاراً طبياً، والتي إذا ما استخدمت بشكل منفصل تعتبر عقاراً طبياً مشتقاً من الدم أو البلازما البشرية بالشكل المشار له في الفقرة الفرعية الأولى من فقرة (8) من مادة (1)، فيجب على الصانع إبلاغ المؤسسة بإبراء التشغيلية من الأجهزة وإرسال المصدقة الرسمية المتعلقة بإبراء تشغيلية مشتقات البلازما أو الدم البشري المستخدم في الجهاز، صادرة عن مختبر معتمد من قبل الجهة المختصة.

(17) أحكام إدارية

يجب على الصانع أو ممثله الرسمي الاحتفاظ بما يلي لفترة زمنية لا تقل عن 10 سنوات بعد آخر جهاز تم طرحه في السوق ولا تقل عن 15 سنة للأجهزة القابلة للزرع، تحت طلب الجهة المختصة:

- تصريح المطابقة.

- الوثائق المشار لها في بند (12).

- المصدقة المشار لها بند (2-15).

- مصدقة تفحص النموذج المشار لها في ملحق (8).

يجب أن يسري بند (8) من ملحق (7).

(18) التطبيقات التي تخص أجهزة من رتبة (IIa)

1-18 بشكل استثنائي من بند (11) من هذا الملحق، وبموجب تصريح المطابقة يجب على الصانع التأكيد والتصريح بأن الأجهزة من الرتبة (IIa) المعنية قد تم تصنيعها وفقاً للوثائق الفنية المشار لها في ملحق (2) و(3) وانها لبّت متطلبات هذه التعليمات التي تسري عليها.

2-18 يجب أن تكون عملية التحقق التي تقوم بها المؤسسة وفقاً لبند (14) والمعدة لتأكيد المطابقة للأجهزة من رتبة (IIa) المعنية تتوافق مع الوثائق الفنية المشار لها في ملحق (2) و(3) وتلبي متطلبات هذه التعليمات التي تسري عليها.

3-18 إذا كانت عملية التحقق المشار لها في بند (2-18) تؤكد على أن الأجهزة من رتبة (IIa) المعنية تتوافق مع الوثائق الفنية المشار لها في ملحق (2) و(3) وتلبي متطلبات هذه التعليمات التي تسري عليها، فيجب على المؤسسة إصدار مصدقة بموجب هذا القسم من هذا الملحق.

4-18 بشكل استثنائي من بند (17) من هذا الملحق، فيجب على الصانع أو ممثله الرسمي الاحتفاظ بما يلي لفترة زمنية لا تقل عن 10 سنوات بعد آخر جهاز تم طرحه في السوق، تحت طلب الجهة المختصة:

- تصريح المطابقة.
- الوثائق الفنية المشار لها في ملحق (2) و(3).
- المصدقة المشار لها في بند (3-18).
- يجب أن يسري بند (8) من ملحق (7).

## ملحق (10)

### مصدقة المؤسسة

#### فصل (1)

##### متطلبات عامة

- (1) يجب أن تكون المصدقة الصادرة عن المؤسسة باللغة التي تطلبها الجهة المختصة.
- (2) يجب أن تشير كل مصدقة إلى إجراء واحد فقط لتقييم المطابقة.
- (3) يجب أن يتم إصدار المصدقات لصانع واحد فقط. يجب أن يكون اسم وعنوان الصانع المدرج في المصدقة هو نفس الاسم المسجل له لدى الجهة المختصة.
- (4) يجب أن يحدد مجال (Scope) الشهادة بشكل واضح الجهاز أو الأجهزة المغطاه بالشكل التالي:
  - (أ) يجب أن تتضمن مصدقات تقييم الوثائق الفنية ومصدقة تفحص النموذج وشهادات التحقق للمنتج، تعريفًا واضحًا بما في ذلك اسم الجهاز أو الأجهزة وطرازه ونوعه والغرض المعد له، كما هو مدرج من قبل الصانع في إرشادات الاستخدام وفيما يتعلق بتقييم الجهاز في إجراء تقييم المطابقة وتصنيف المخاطر والتعريف بالجهاز.
  - (ب) يجب أن تتضمن شهادات نظام إدارة الجودة وشهادات ضمان الجودة، تعريفًا واضحًا للأجهزة أو مجموعات الأجهزة وتصنيف المخاطر، وبالنسبة لأجهزة رتبة (IIb) فالغرض المعدة له.
- (5) يجب أن تكون المؤسسة قادرة على أن تُظهر عند الطلب الأجهزة (بذاتها) التي تغطيها المصدقة. ويجب أن تضع المؤسسة نظامًا يسمح بتحديد الأجهزة بما في ذلك تصنيفها التي تغطيها المصدقة.
- (6) يجب أن تحتوي المصدقة -حيثما يسري- على ملاحظة مفادها أنه -من أجل طرح الجهاز أو الأجهزة التي تغطيها المصدقة في السوق- يلزم إصدار مصدقة أخرى صادرة وفقًا لهذه التعليمات.
- (7) يجب أن تتضمن مصدقات نظام إدارة الجودة ومصدقات ضمان الجودة للأجهزة من رتبة (I)، التي تتطلب مشاركة المؤسسة بموجب فقرة (7) من مادة (28)، بيانًا بأن التدقيق من قبل المؤسسة لنظام إدارة الجودة اقتصر على الجوانب المطلوبة بموجب تلك الفقرة.
- (8) عند اضافة ملحق أو تعديل أو إعادة إصدار للمصدقة، يجب أن تتضمن المصدقة الجديدة إشارة إلى المصدقة السابقة وتاريخ إصدارها مع تحديد التغييرات.

#### فصل (2)

##### الحد الأدنى لمحتوى المصدقة

- (1) اسم المؤسسة وعنوانها ورقم تعريفها.
- (2) اسم الصانع وعنوانه وممثلته الرسمي إن وجد.
- (3) الرقم المتفرد الخاص بالمصدقة.
- (4) إذا تم إصداره، نظام التسجيل الموحد الخاص بالصانع.

- (5) تاريخ الاصدار.
- (6) تاريخ الانتهاء.
- (7) البيانات اللازمة للتعريف الواضح للجهاز أو الأجهزة حيثما يسري ذلك بالشكل المحدد في بند (4) من فصل (1) من هذا الملحق.
- (8) حيثما يسري، الاشارة الى أي مصدقة سابقة بالشكل المحدد في بند (8) من فصل (1) من هذا الملحق.
- (9) الاشارة الى هذه التعليمات والملحق ذو الصلة الذي تم بموجبه إجراء تقييم المطابقة عليه.
- (10) عمليات التخص والاختبارات التي تم إجراءها، على سبيل المثال الاشارة الى المحددات المشتركة ذات العلاقة والمواصفات القياسية وتقارير الاختبار وتقارير عملية التدقيق.
- (11) حيثما يسري، الاشارة الى الأجزاء ذات الصلة من الوثائق الفنية أو المصدقات الأخرى المطلوبة من أجل طرح الجهاز أو الأجهزة المشمولة في السوق.
- (12) حيثما يسري، معلومات حول الرقابة من قبل المؤسسة.
- (13) استنتاجات تقييم عملية المطابقة التي قامت بها المؤسسة فيما يخص الملحق ذو العلاقة.
- (14) شروط أو حدود صلاحية المصدقة.
- (15) توقيع المؤسسة الملزم لها قانوناً حسب القوانين والانظمة المعتمدة.

## ملحق (11)

### الإجراءات الخاصة للأجهزة المصنعة حسب الطلب

- (1) بالنسبة للأجهزة المصنعة حسب الطلب، يجب على الصانع أو ممثله الرسمي إعداد بيان يحتوي على جميع المعلومات التالية:
- اسم الصانع وعنوانه وجميع مواقع التصنيع التابعة له.
  - حيثما يسري، اسم الممثل الرسمي وعنوانه.
  - البيانات التي تسمح بتعريف الجهاز المعني.
  - بياناً بأن الجهاز مخصص للاستخدام الحصري من قبل مريض أو مستخدم معين، يتم تعريفه بالاسم أو باختصار أو برمز رقمي.
  - اسم الشخص الذي أعد الوصفة الطبية والمصرح له قانوناً، بموجب ترخيصه ومؤهلاته المهنية للقيام بذلك، وحيثما يسري، اسم المؤسسة الصحية المعنية.
  - الخصائص المحددة للمنتج كما هو مبين في الوصفة الطبية.
  - بيان بأن الجهاز المعني يتوافق مع المتطلبات العامة للسلامة والأداء بالشكل الوارد في ملحق (1)، وحيثما يسري، إشارة إلى المتطلبات العامة للسلامة والأداء التي لم يتم تلبيتها بالكامل، مع الأسباب الداعية لذلك.
  - حيثما يسري، إشارة إلى أن الجهاز يحتوي على عقاقير طبية أو مدمج بها، بما في ذلك مشتقات الدم أو البلازما البشرية أو الأنسجة أو الخلايا من مصدر بشري أو مصدر حيواني حسب التشريعات السارية.
- (2) يجب على الصانع توفير الوثائق التي تشير إلى موقع أو مواقع التصنيع والتي تسمح للجهة المختصة بتكوين تصور وإدراك حول تصميم وتصنيع وأداء الجهاز بما في ذلك الأداء المتوقع وذلك ليعطيها القدرة على القيام بعملية تقييم المطابقة وفقاً لمتطلبات هذه التعليمات.
- (3) يجب على الصانع اتخاذ جميع التدابير اللازمة للتأكد من أن عملية التصنيع تنتج الأجهزة التي يتم تصنيعها وفقاً للوثائق المشار لها في بند (2).
- (4) يجب الاحتفاظ بالبيان المشار له في الجزء التمهيدي من بند (1) لمدة لا تقل عن 10 سنوات بعد طرح الجهاز في السوق. في حالة الأجهزة القابلة للزرع، فيجب أن تكون لفترة لا تقل عن 15 سنة.
- (5) يجب على الصانع مراجعة وتوثيق الخبرة المكتسبة في مرحلة ما بعد الإنتاج بما في ذلك ما ينتج عن عملية المتابعة لما بعد الطرح في السوق (PMCF) بالشكل المشار له في قسم (ب) من ملحق (12)، وتنفيذ الوسائل المناسبة لتطبيق أي إجراء تصحيحي ضروري وفي هذا السياق يجب أن يقدم تقريراً وفقاً لفقرة (1) من مادة (58) للجهة المختصة عن أي حوادث خطيرة أو إجراءات تصحيحية للسلامة الميدانية أو كليهما بمجرد علمه بها.

## ملحق (12)

### التقييم السريري والمتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق

#### قسم (أ)

#### التقييم السريري

(1) عند التخطيط وإجراء التقييم السريري والتوثيق له بشكل مستمر، يجب على الصانع:

(أ) وضع وتحديث خطة التقييم السريري، والتي يجب أن تتضمن على الأقل:

- تحديد المتطلبات العامة للسلامة والأداء التي تتطلب الدعم من البيانات السريرية ذات الصلة.
- المحددات للغرض المعد له الجهاز.
- محددات واضحة للمجموعات المستهدفة المقصودة مع دواعي وموانع الاستعمال بشكل واضح.
- وصف تفصيلي للميزات السريرية المقصودة للمرضى ذوي العلاقة ومؤشرات النتائج السريرية المحددة.
- تحديد الطرق التي ستستخدم لفحص الجوانب النوعية والكمية للسلامة السريرية مع اشارة واضحة لتحديد المخاطر المتبقية والآثار الجانبية.
- قائمة إرشادية ومحددات للمؤشرات لاستخدامها لتحديد بناءً لأحدث ما توصلت لها التقنيات في المجال الطبي\_ مدى قبول نسبة الفائدة للخطر لدواعي الاستعمال المختلفة وللغرض أو الأغراض المعد له الجهاز.
- إشارة إلى كيفية معالجة قضايا الفائدة للخطر المتعلقة بمكونات محددة مثل استخدام العقاقير أو الأنسجة الحيوانية أو البشرية التي فقدت نشاطها الحيوي.
- خطة التطوير السريري التي تشير إلى التقدم من عمليات التحقق الاستكشافية (exploratory investigations)، كالدراسات الأولى على الإنسان (first-in-man studies) ودراسات الجدوى والدراسات التجريبية (feasibility and pilot studies) وصولاً لعمليات التحقق المؤكدة (confirmatory investigations)، مثل عمليات التحقق السريرية المحورية والمتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق بالشكل المشار له في قسم (ب) من هذا الملحق مع إشارة إلى معالم ووصف لمعايير القبول المحتملة.
- (ب) تحديد البيانات السريرية المتوفرة ذات الصلة بالجهاز والغرض المعد له وأي فجوات في الأدلة السريرية من خلال مراجعة منهجية الدراسات العلمية.
- (ت) تقييم (appraise) جميع البيانات السريرية ذات الصلة من خلال تقييم مدى ملاءمتها لتحديد سلامة وأداء الجهاز.
- (ث) إنشاء (generate) أي بيانات سريرية جديدة أو إضافية ضرورية لمعالجة القضايا العالقة، من خلال عمليات التحقق السريري المصممة بشكل صحيح وفقاً لخطة التطوير السريري.
- (ج) تحليل جميع البيانات السريرية ذات الصلة للوصول إلى استنتاجات حول السلامة والأداء السريري للجهاز بما في ذلك فوائده السريرية.

(2) يجب أن يكون التقييم السريري دقيقًا وموضوعيًا، ويأخذ في الاعتبار كلاً من البيانات المتوافقة (favourable) وغير المتوافقة (unfavourable). يجب أن يكون عمقها ومداهما متناسبين ومناسبين لطبيعة الجهاز المعني وتصنيفه والغرض المعد له ومخاطره، وكذلك مع ادعاءات (claims) الصانع فيما يتعلق بالجهاز.

(3) يمكن أن يعتمد التقييم السريري على البيانات السريرية المتعلقة بجهاز تم إثبات مماثلته للجهاز المعني. يجب أن تؤخذ بعين الاعتبار كلاً من الخصائص الفنية والبيولوجية والسريرية التالية، عند اثبات التكافؤ:

- من الناحية الفنية: على أن الجهاز ذو تصميم مماثل ويستخدم تحت ظروف استخدام مماثلة ولديه محددات وخصائص متشابهة بما في ذلك الخصائص الفيزيوكيميائية مثل كثافة الطاقة وقوة الشد واللزوجة وخصائص السطح وطول الموجة وخوارزميات البرمجيات، وأنه يستخدم طرق تفعيل (deployment methods) مماثلة لديه مبادئ تشغيل متشابهة ومتطلبات أداء حرجة، أينما كان ذو صلة.

- من الناحية البيولوجية: على أن الجهاز يستخدم نفس المواد (materials) أو المكونات (substances) التي تلامس نفس الأنسجة البشرية أو سوائل الجسم لنوع ومدة اتصال مماثلة وخصائص إطلاق مماثلة للمكونات (substances)، بما في ذلك منتجات التحلل (degradation) والمرتشحة (leachables).

- من الناحية السريرية: أن هذه الأجهزة تستخدم في نفس الطرف أو الغرض السريري بما في ذلك شدة ومرحلة المرض نفسها بنفس الموقع من الجسم ولمجموعة مماثلة من الجمهور، وبما في ذلك ما يتعلق بالعمر والتشريح وعلم وظائف الأعضاء ولديه نفس النوع من المستخدمين، ولديها أداء حرج مماثل متعلق بالتأثير السريري بالنظر لما هو متوقع من الغرض المعد له.

يجب أن تكون الخصائص المدرجة في البند السابق مماثلة لدرجة أنه لن يكون هناك فرقاً سريرياً ملحوظاً في السلامة والأداء السريري للجهاز.

يجب أن تستند اعتبارات التكافؤ إلى تبرير علمي مناسب.

يجب أن يثبت بوضوح أن الصانع لديهم مستويات كافية من الوصول إلى البيانات المتعلقة بالأجهزة التي يدعون بأنها مكافئة من أجل تبرير إدعائهم بالتكافؤ.

(4) يجب توثيق نتائج التقييم السريري والأدلة السريرية التي أُستند إليها في تقرير تقييم سريري والتي يجب أن تدعم تقييم مطابقة الجهاز.

الأدلة السريرية إلى جانب البيانات غير السريرية الناتجة عن طرق الفحوصات غير السريرية والمستندات الأخرى ذات الصلة، يجب أن تسمح تلك الأدلة للصانع بإثبات المطابقة مع المتطلبات العامة للسلامة والأداء ويجب أن تكون جزءاً من الوثائق الفنية للجهاز المعني.

يجب تضمين كل من البيانات المتوافقة (favourable) وغير المتوافقة (unfavourable) التي تم بحثها في التقييم السريري في الوثائق الفنية.

## قسم (ب)

### المتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق

(5) يجب أن يكون معلوماً بأن عملية المتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق مستمرة وأن تحديث عملية التقييم السريري المشار له في مادة (36) وقسم (أ) من هذا الملحق وأن يتم تناولها في خطة الرقابة للصانع لما بعد الطرح في السوق.

عند إجراء عملية المتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق، يجب على الصانع جمع وتقييم البيانات السريرية بشكل استباقي من استخدام الجهاز في أو على البشر، لجهاز يحمل علامة المطابقة ويتم طرحه في السوق أو وضعه في الخدمة للغرض المعد له بالشكل المشار له في تقييم المطابقة ذي الصلة بالإجراء\_يهدف تأكيد السلامة والأداء طوال فترة حياة الجهاز المتوقعة\_وذلك لضمان القبول المستمر للمخاطر المحددة واكتشاف المخاطر الناشئة المبنية على الأدلة الواقعية.

(6) يجب أن تتم المتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق وفقاً لطريقة موثقة مذكورة في خطة المتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق.

1-6 يجب أن تحدد خطة المتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق، الطرق والإجراءات التي يجب إتباعها لجمع وتقييم البيانات السريرية بشكل استباقي بهدف:

(أ) تأكيد سلامة وأداء الجهاز طوال فترة حياته المتوقعة.

(ب) تحديد الآثار الجانبية غير المعروفة سابقاً ومراقبة الآثار الجانبية وموانع الاستعمال المعروفة.

(ت) تحديد وتحليل المخاطر الناشئة على أساس أدلة واقعية.

(ث) تأكيد استمرار قبول نسبة الفائدة للخطر المشار لها في بند (1) و(9) من ملحق (1).

(ج) تحديد سوء استخدام منهجي محتمل أو استخدام غير مصرح به للجهاز، وذلك للتحقق من صحة الغرض المعد له.

2-6 يجب أن تتضمن خطة المتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق على الأقل:

(أ) الأساليب والإجراءات العامة للمتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق التي سيتم تطبيقها، مثل جمع الخبرة السريرية المكتسبة والتغذية الراجعة (feedbacks) من المستخدمين وتحري البحوث العلمية وغيرها من مصادر البيانات السريرية.

(ب) الطرق والإجراءات المحددة من المتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق التي سيتم تطبيقها، مثل تقييم السجلات المناسبة أو دراسات المتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق.

(ت) الأساس المنطقي لملاءمة الأساليب والإجراءات المشار لها في نقطة (أ) و (ب).

(ث) إشارة إلى الأجزاء ذات الصلة من تقرير التقييم السريري المشار له في بند (4) وإدارة المخاطر المشار له في بند

(3) من ملحق (1).

(ج) الأهداف المحددة التي يتعين على المتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق تناولها.

(ح) تقييم البيانات السريرية المتعلقة بالأجهزة المماثلة أو المشابهة.

(خ) الاشارة إلى أي مواصفات معتمدة عالميا من مؤسسات التوصيف الدولية والمحددات المشتركة ذات صلة،  
والمواصفات القياسية عند استخدامها من قبل الصانع، والتوجيهات ذات الصلة بشأن المتابعة السريرية لما بعد  
الطرح في السوق.

(د) جدول زمني مفصل ومبرر بشكل كاف لأنشطة المتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق (على سبيل المثال  
تحليل بيانات المتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق وإعداد التقارير) التي يجب على الصانع الالتزام بها.

(7) يجب على الصانع تحليل ما نتج عن المتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق وتوثيق تلك النتائج في تقرير تقييم المتابعة  
السريرية لما بعد الطرح في السوق الذي يجب أن يكون جزءًا من تقرير التقييم السريري والوثائق الفنية.

(8) يجب أخذ استنتاجات تقرير تقييم المتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق في الاعتبار للتقييم السريري المشار له في مادة  
(36) وقسم (أ) من هذا الملحق وفي إدارة المخاطر المشار له في بند (3) من ملحق (1).

إذا تم تحديد التدابير الوقائية وأو التصحيحية من خلال المتابعة السريرية لما بعد الطرح في السوق فيجب على الصانع تنفيذها.

## ملحق (13)

### عمليات التحقق السريري

#### فصل (1)

##### المتطلبات العامة

#### (1) المبادئ الأخلاقية

يجب تنفيذ كل خطوة تتم في عملية التحقق السريري، من المرحلة الأولية لإحتياج هذه العملية ومبررات الدراسة إلى مرحلة نشر النتائج، وفقاً للمبادئ الأخلاقية المعترف بها.

#### (2) الطرق

1-2 إجراء عمليات التحقق السريري يجب أن يكون على أساس خطة تحقق مناسبة تعكس أحدث ما توصلت له الدراسات العلمية والفنية ويتم تعريفها بطريقة تؤكد أو تدحض ادعاءات الصانع المتعلقة بالسلامة والأداء والجوانب المتعلقة بالفائدة للمخاطر الخاصة بالأجهزة بالشكل المشار له في فقرة (1) من مادة (37).

يجب أن تتضمن عمليات التحقق السريري عدداً كافياً من المشاهدات لضمان الصلاحية العلمية للاستنتاجات. يجب تقديم الأساس المنطقي للتصميم والمنهجية الإحصائية المختارة كما هو موضح بالتفصيل في بند (3-6) من فصل (2) من هذا الملحق.

2-2 يجب أن تكون الإجراءات المستخدمة لإجراء عملية التحقق السريري مناسبة للجهاز الذي يجري عليه التحقق.

3-2 يجب أن تكون منهجيات البحث المستخدمة لإجراء عملية التحقق السريري مناسبة للجهاز الذي يجري عليه التحقق.

4-2 يجب إجراء عمليات التحقق السريري وفقاً لخطة التحقق السريري من قبل عدد كافٍ من المستخدمين المستهدفين وفي بيئة سريرية تمثل الظروف الطبيعية المعدة له عند استخدام الجهاز على المجموعة المستهدفة. يجب أن تكون عمليات التحقق السريري متماشية مع خطة التقييم السريري بالشكل المشار له في قسم (أ) من ملحق (12).

5-2 يجب تناول جميع المميزات الفنية والوظيفية المناسبة للجهاز\_ خصوصاً تلك المرتبطة بالسلامة والأداء\_ والنتائج السريرية المتوقعة بشكل مناسب في تصميم عملية التحقق. ويجب تقديم قائمة بالمميزات الفنية والوظيفية للجهاز والنتائج السريرية المتوقعة ذات الصلة.

6-2 يجب أن تتناول النقاط النهائية في عملية التحقق السريري، كلاً من الغرض المعدة له والفوائد السريرية والأداء والسلامة للجهاز. ويجب تحديد النقاط النهائية وتقييمها باستخدام منهجيات صالحة علمياً. يجب أن تكون النقطة النهائية الأساسية مناسبة للجهاز ومرتبطة به سريرياً.

7-2 يجب تمكين القائمين على عملية التحقق من الوصول إلى البيانات الفنية والسريرية المتعلقة بالجهاز. يجب ان يكون طاقم العاملين المشمولين في تنفيذ عملية التحقق مطلعين ومدربين بشكل كافٍ على كيفية الاستخدام الصحيح للجهاز الخاضع لعملية التحقق، فيما يتعلق بخطة التحقق السريري والممارسة السريرية الجيدة. يجب التحقق من هذا التدريب وترتيبه عند الضرورة من قبل المشرف على عملية التحقق وتوثيقه بشكل مناسب.

8-2 يجب أن يحتوي تقرير التحقق السريري \_الموقع من قبل القائم على عملية التحقق\_ على تقييم نقدي لجميع البيانات التي تم جمعها أثناء عملية التحقق السريري، ويجب أن يتضمن على أي ملاحظات سلبية.

## فصل (2)

### الوثائق الخاصة بتطبيق عملية التحقق السريري

في ما يخص أجهزة التحقق التي تقع ضمن اشتراطات مادة (37)، فيجب على الجهة الراعية لعملية التحقق إعداد وتقديم الطلب وفقاً لمادة (45) مصحوبةً بالوثائق التالية:

#### (1) نموذج الطلب

يجب تعبئة نموذج الطلب حسب الأصول، بما في ذلك المعلومات المتعلقة بما يلي:

- 1-1 الاسم والعنوان ومعلومات الاتصال بالجهة الراعية لعملية التحقق و\_حيثما يسري\_ فإسم وعنوان ومعلومات الاتصال مع الشخصية الطبيعية أو الاعتبارية الخاصة به.
- 2-1 إذا كانت مختلفة عن تلك الواردة في بند (1-1)، فإسم وعنوان ومعلومات الاتصال بصانع الجهاز المخصص للتحقق السريري و\_حيثما يسري\_ فممثلته الرسمي.
- 3-1 عنوان عملية التحقق السريري.
- 4-1 حالة الطلب لعملية التحقق السريري (تقديم أولي - إعادة تقديم - تعديل ملحوظ).
- 5-1 التفاصيل وأو الإشارة إلى خطة التقييم السريري.
- 6-1 إذا كان الطلب عبارة عن إعادة تقديم متعلق بجهاز تم تقديم طلب له مسبقاً \_التاريخ أو التواريخ والرقم أو الأرقام المرجعية للطلب السابق\_ أو في حالة التعديل الملحوظ، فالإشارة إلى الطلب الأصلي.
- يجب على الجهة الراعية لعملية التحقق السريري تحديد جميع التغييرات من الطلب السابق مع الأساس المنطقي لتلك التغييرات \_وبشكل خاص\_ إذا ما تم إجراء أي تغييرات لمعالجة استنتاجات الجهة المختصة أو مراجعات لجنة الأخلاقيات.
- 7-1 تحديد أي دولة أخرى سيتم فيها إجراء عملية التحقق السريري كجزء من دراسة متعددة المراكز أو متعددة الجنسيات في وقت تقديم الطلب.
- 8-1 وصف موجز لجهاز التحقق وتصنيفه والمعلومات الأخرى اللازمة لتحديد الجهاز ونوعه.
- 9-1 معلومات حول إذا ما كان الجهاز يحتوي على مادة طبية، بما في ذلك دم الإنسان أو مشتق البلازما أو إذا ما كان يتم تصنيعه باستخدام أنسجة فقدت نشاطها الحيوي تماماً أو خلايا من مصدر بشري أو حيواني أو مشتقاتهما.
- 10-1 ملخص لخطة التحقق السريري بما في ذلك هدف أو أهداف عملية التحقق السريري، وعدد وجنس الأشخاص الخاضعين للعملية ومعايير اختيارهم، وما إذا كان هناك أشخاص نقل أعمارهم عن 18 عاماً، وتصميم عملية التحقق مثل الدراسات المضبوطة وأو العشوائية ومواعيد البدء والانتهاؤ من عملية التحقق السريري.
- 11-1 حيثما يسري، المعلومات المتعلقة بجهاز المقارنة (comparator device)، وتصنيفه والمعلومات الأخرى اللازمة لتحديد جهاز المقارنة.

12-1 أدلة من الجهة الراعية لعملية التحقق السريري تثبت أن القائم بعملية التحقق السريري وموقع عملية التحقق يحققان إجراء عملية التحقق السريري وفقاً لخطة التحقق السريري.

13-1 تفاصيل تاريخ البدء المتوقع ومدة التحقق السريري.

14-1 التفاصيل التي تحدد هيئة تقييم المطابقة، وإذا كانت مشاركة بالفعل في مرحلة تقديم الطلب لإجراء عملية التحقق السريري.

15-1 البيان المشار له في بند (1-4).

(2) النشرة الفنية الخاصة بالقائم على عملية التحقق

يجب أن تحتوي النشرة الفنية الخاصة بالقائم على عملية التحقق على المعلومات السريرية وغير السريرية على جهاز التحقق والمرتبطة بعملية التحقق وبشكل متاح عند تقديم الطلب. يجب ضمان إيصال التحديثات على النشرة الفنية الخاصة بالقائم على عملية التحقق أو المعلومات الأخرى المحدثة، للقائمين على عملية التحقق، وذلك خلال فترة زمنية مناسبة ومحددة. يجب تحديد النشرة الفنية الخاصة بالقائم على عملية التحقق بوضوح وإن تحتوي بشكل خاص على المعلومات التالية:

1-2 تحديد ووصف الجهاز بما في ذلك معلومات عن الغرض المعد له وتصنيف المخاطر وقاعدة التصنيف المعمول بها وفقاً للملحق (6)، وتصميم وتصنيع الجهاز والرجوع إلى الإصدارات السابقة والمماثلة للجهاز.

2-2 تعليمات الصانع للتركيب والصيانة والحفاظ على معايير النظافة والاستخدام بما في ذلك متطلبات التخزين والمناولة وكذلك إلى الحد الذي تتوفر فيه هذه المعلومات للمعلومات التي يجب وضعها على بطاقة البيان، وإرشادات الاستخدام التي سيتم توفيرها مع الجهاز عند طرحه في السوق. بالإضافة إلى ذلك، المعلومات المتعلقة بأي تدريب مطلوب ذي صلة.

3-2 تقييم الحالة لما قبل التحقق السريري اعتماداً على الفحوصات ما قبل السريرية والبيانات التجريبية ذات الصلة، وبالاخص تلك المتعلقة بالحسابات داخل التصميم والفحوصات المخبرية (in vitro) والفحوصات على الجسم الحي (ex vivo) والفحوصات على الحيوانات (animal) والفحوصات الميكانيكية أو الكهربائية والفحوصات الموثوقية وعملية التثبيت من التعقيم وعملية التحقق من البرمجية وعملية التثبيت منها وفحوصات الأداء وتقييم التوافق البيولوجي والسلامة البيولوجية، وذلك حسب الحاجة.

4-2 البيانات السريرية المتوفرة، وبشكل أخص:

- المنشورات العلمية ذات الصلة المتاحة المتعلقة بالسلامة والأداء والفوائد السريرية للمرضى وخصائص التصميم والغرض المعد له الجهاز وأو الأجهزة المكافئة أو المماثلة.

- البيانات السريرية الأخرى ذات الصلة المتاحة والمتعلقة بالسلامة والأداء والفوائد السريرية للمرضى وخصائص التصميم والغرض المعدة له الأجهزة المكافئة أو المماثلة لنفس الصانع، وتتضمن المدة الزمنية المطروح بها في السوق ومراجعة الأداء والفوائد السريرية ومواضيع السلامة ذات الصلة وأي إجراءات تصحيحية متخذة.

5-2 ملخص تحليل الفائدة للخطر (تحليل المخاطر وفرص التحسين) وإدارة المخاطر، وتتضمن المعلومات المتعلقة بالمخاطر المعروفة أو المتوقعة وأي آثار غير مرغوب فيها وموانع الاستعمال والتحذيرات.

6-2 في حالة الأجهزة التي تحتوي على مادة طبية \_ بما في ذلك دم الإنسان أو مشتق البلازما أو الأجهزة المصنعة باستخدام أنسجة فقدت نشاطها الحيوي تماماً أو خلايا من مصدر بشري أو حيواني أو مشتقاتهما \_ فالمعلومات التفصيلية عن المادة الطبية أو تلك الخاصة بالأنسجة والخلايا أو مشتقاتهما، وبما يضمن تلبيتها للمتطلبات العامة للسلامة والأداء ذات الصلة وإدارة المخاطر المحددة والمرتبطة بالمادة أو الأنسجة أو الخلايا أو مشتقاتهما، وكذلك الأدلة على القيمة المضافة لدمج هذه المكونات فيما يتعلق بالفائدة السريرية وأو سلامة الجهاز .

7-2 قائمة تفصل الالتزام بالمتطلبات العامة للسلامة والأداء ذات الصلة المذكورة في ملحق (1)، وتتضمن المواصفات القياسية و/أو أي مواصفات معتمدة من قبل مؤسسات توصيف عالمية والمحددات المشتركة المطبقة \_ بشكل كلي أو جزئي \_ بالإضافة إلى وصف الحلول اللازمة للالتزام بالمتطلبات العامة للسلامة والأداء ذات الصلة، عندما لا يتم العمل بناء على المواصفات القياسية والمحددات المشتركة أو أي مواصفات معتمدة من قبل مؤسسات توصيف عالمية \_ بشكل كلي أو جزئي \_ أو عند عدم توفرها .

8-2 وصف مفصل للإجراءات السريرية والفحوصات التشخيصية المستخدمة في سياق التحقق السريري، وخاصة المعلومات عن أي انحراف عن الممارسة السريرية الإعتيادية.

### (3) خطة التحقق السريري

يجب أن تحدد خطة التحقق السريري (CIP) الأساس المنطقي والأهداف ومنهجية التصميم والمراقبة وضبط وحفظ السجلات وطريقة تحليل التحقق السريري. يجب أن تحتوي بشكل خاص على المعلومات الواردة في هذا الملحق. إذا تم تقديم جزء من هذه المعلومات في وثيقة منفصلة، فيجب الإشارة لها في خطة التحقق السريري.

#### 1-3 معلومات عامة

1-1-3 الرقم التعريفي الخاص بعملية التحقق السريري بالشكل المشار له في فقرة (1) من مادة (45).

2-1-3 تحديد الجهة الراعية لعملية التحقق السريري، اسمه وعنوانه وتفاصيل التواصل به \_ وحيثما يسري \_ الاسم والعنوان وتفاصيل الاتصال بالشخصية الطبيعية أو الرسمية الممثلة للجهة الراعية.

3-1-3 معلومات عن القائم بعملية التحقق الرئيسي لكل موقع لعملية التحقق والقائم بعملية التنسيق لعملية التحقق وتفاصيل العنوان لكل موقع للتحقق وتفاصيل اتصال الطوارئ بالقائم بعملية التحقق الرئيسي لكل موقع. يتم تحديد أدوار ومسؤوليات ومؤهلات مختلف أنواع القائمين بعملية التحقق في خطة التحقق السريري.

4-1-3 وصف موجز لكيفية تمويل عملية التحقق السريري ووصف موجز للاتفاق بين الجهة الراعية والموقع الذي ستتم به عملية التحقق السريري.

5-1-3 ملخص عام لعملية التحقق السريري، باللغة العربية أو اللغة المعتمدة من قبل الجهة المختصة.

2-3 تحديد ووصف الجهاز \_ ويشمل ذلك الغرض المعد له وصانعه وعملية تتبعه والفئات المستهدفة والمواد الملامسة لجسم الانسان والإجراءات الطبية أو الجراحية المستخدمة في استخدامه والتدريب والخبرة اللازمة لاستخدامه ومراجعة الدراسات السابقة والحالية لأحدث ما توصلت له التقنيات في الرعاية السريرية في مجال التطبيق ذي الصلة والفوائد المقترحة للجهاز الجديد.

- 3-3 المخاطر والفوائد السريرية للجهاز الذي سيتم فحصه، مع تبرير النتائج السريرية المتوقعة المكافئة لها في خطة التحقق السريري.
- 4-3 وصف أهمية عملية التحقق السريري في سياق أحدث ما توصلت له التقنيات الخاصة بالممارسة السريرية.
- 5-3 أهداف وفرضيات عملية التحقق السريري.
- 6-3 تصميم عملية التحقق السريري مع الأدلة على متانتها العلمية وصلاحتها.
- 3-6-1 معلومات عامة مثل نوع عملية التحقق مع الأساس المنطقي لاختيار العملية وللنقاط النهائية وللمتغيرات كما هو موضح في خطة التقييم السريري.
- 3-6-2 معلومات عن جهاز التحقق وعن أي جهاز للمقارنة وأي جهاز أو دواء آخر لاستخدامه في عملية التحقق السريري.
- 3-6-3 معلومات عن الأشخاص ومعايير الاختيار وحجم الفئة التي سيتم اخضاعها لعملية التحقق وتمثيل الفئة التي سيتم اخضاعها لعملية التحقق فيما يتعلق بالفئات المستهدفة\_وحيثما يسري\_ معلومات عن الأشخاص المشمولين الأكثر عُرضه (vulnerable) كالأطفال والحوامل والمصابين بمشاكل مناعية أو المسنين.
- 3-6-4 تفاصيل التدابير التي يجب اتخاذها لتقليل الانحياز (minimise bias)، مثل التوزيع العشوائي وإدارة العوامل الدخيلة (confounding) المحتملة.
- 3-6-5 وصف الإجراءات السريرية وطرق التشخيص المتعلقة بالتحقق السريري وعلى وجه الخصوص، التركيز على أي انحراف عن الممارسة السريرية العادية.
- 3-6-6 خطة المراقبة.
- 3-7 الاعتبارات الإحصائية \_ مع التبرير\_ بما في ذلك قوة الاختبار الإحصائي وحجم الأثر وحجم العينة، إن وجدت.
- 3-8 إدارة البيانات.
- 3-9 معلومات حول أي تعديلات على خطة التحقق السريري.
- 3-10 السياسة المتعلقة بمتابعة وإدارة أي انحرافات عن خطة التحقق السريري في موقع التحقق والمنع الواضح لاستخدام إعفاءات (waivers) من خطة التحقق السريري.
- 3-11 تحمل المسؤولية الخاصة بالجهاز، وبالأخص التحكم في الوصول إلى الجهاز والمتابعة المتعلقة بالجهاز المستخدم في عملية التحقق السريري وإعادة الأجهزة غير المستخدمة أو منتهية الصلاحية أو المعطوبة.
- 3-12 بيان يظهر من خلاله، تلبية المبادئ الأخلاقية المعترف بها للبحوث الطبية التي تحصل على البشر ومبادئ الممارسة السريرية الجيدة في مجال عمليات التحقق السريري للأجهزة، بشكل يوازي المتطلبات التنظيمية المعمول بها.
- 3-13 وصف عملية الموافقة المبنية على المعرفة.
- 3-14 تقرير السلامة، ويشتمل على التعاريف الخاصة بالأحداث السلبية والأحداث السلبية الخطيرة ونواقص الجهاز والإجراءات والجدول الزمنية لرفع التقرير.

3-15 معايير وإجراءات المتابعة للأشخاص بعد انتهائهم من عملية التحقق أو عند التوقف المؤقت أو الإنهاء المبكر لعملية التحقق، ومتابعة الأشخاص الذين سحبوا موافقتهم والإجراءات الخاصة بالأشخاص الذين تم فقدانهم من عملية المتابعة. مثل تلك الإجراءات للأجهزة القابلة للزرع يجب ان تغطي الحد الأدنى لعملية التتبع.

3-16 وصف الترتيبات التي من شأنها رعاية الأشخاص بعد انتهاء مشاركتهم في عملية التحقق السريري، حيث تكون هذه الرعاية الإضافية ضرورية بسبب مشاركة الأشخاص في عملية التحقق السريري والتي تختلف عن تلك المتوقعة عادةً للحالة الطبية المعنية.

3-17 السياسة المتعلقة بإنشاء تقرير التحقق السريري ونشر النتائج وفقاً للمتطلبات القانونية والمبادئ الأخلاقية المشار لها في بند (1) من فصل (1) من هذا الملحق.

3-18 قائمة بالميزات الفنية والوظيفية للجهاز، مع ذكر خاص لتلك التي تغطيها عملية التحقق.

3-19 الفهرس.

(4) معلومات أخرى

4-1 بيان تم توقيعه من الشخصية الطبيعية أو الاعتبارية المسؤولة عن تصنيع جهاز التحقق يفيد بأن الجهاز المعني يلبي المتطلبات العامة للسلامة والأداء بعيداً عن الجوانب التي تغطيها عملية التحقق السريري ولتلك بالأخص لتلك الجوانب\_ الاحتياطات التي تم اتخاذها لحماية صحة وسلامة الشخص.

4-2 دليل على أن العملية مشمولة ضمن التأمين أو وجود برنامج لتعويض الأشخاص في حالة الإصابة، وفقاً لمادة (44) والقوانين والتشريعات ذات الصلة.

4-3 الوثائق التي يجب استخدامها للحصول على الموافقة المبنية على المعرفة، وتتضمن ورقة معلومات المريض ووثيقة الموافقة المبنية على المعرفة.

4-4 وصف الترتيبات لتلبية القواعد المعمول بها والتي من شأنها حماية البيانات الشخصية والحفاظ على سريتها، وخصوصاً: - الترتيبات التنظيمية والفنية التي ستنفذ لتجنب الدخول غير المسموح به للمعلومات أو عملية نشرها أو تغييرها أو فقدانها أو الكشف عنها والبيانات الشخصية التي تمت معالجتها.

- وصف للتدابير التي ستنفذ للتأكد من الحفاظ على سرية السجلات والبيانات الشخصية للأشخاص.

- وصف للتدابير التي ستنفذ من أجل التخفيف من الآثار السلبية المحتملة عند وجود حالة لاختراق أمن البيانات.

4-5 يجب تقديم التفاصيل الكاملة للوثائق الفنية المتاحة\_ على سبيل المثال ووثائق تحليل المخاطر الادارة التوثيق أو تقارير الفحوصات المحددة، عند الطلب\_ إلى الجهة المختصة التي تقوم بمراجعة الطلب.

### فصل (3)

#### الإلتزامات الأخرى المتعلقة بالجهة الراعية

(1) يجب أن تلتزم الجهة الراعية لعملية التحقق السريري بإتاحة الوثائق اللازمة للجهة المختصة لإثبات الأدلة الخاصة بالوثائق المشار لها في فصل (2) من هذا الملحق.

إذا لم تكن الجهة الراعية لعملية التحقق السريري هي الشخصية الطبيعية أو الاعتبارية المسؤولة عن تصنيع جهاز التحقق، فيمكن أن تقوم تلك الشخصية بالوفاء بهذا الالتزام نيابةً عن الجهة الراعية لعملية التحقق السريري.

(2) يجب أن يكون لدى الجهة الراعية اتفاق لضمان أن يتم الإبلاغ عن أي أحداث سلبية خطيرة أو أي حدث آخر بالشكل المشار له في فقرة (2) من مادة (52) من قبل القائم أو القائمين بعملية التحقق السريري إلى الجهة الراعية لها في فترة زمنية مناسبة ومحددة.

(3) يجب الاحتفاظ بالوثائق المذكورة في هذا الملحق لمدة لا تقل عن 10 سنوات بعد انتهاء عملية التحقق السريري مع الجهاز المعني أو \_ في حال طرح الجهاز في السوق \_ لمدة لا تقل عن 10 سنوات لآخر جهاز تم طرحه في السوق. في حالة الأجهزة القابلة للزرع، فيجب أن تكون المدة 15 سنة على الأقل.

(4) يجب على الجهة الراعية لعملية التحقق السريري تعيين مراقب مستقل عن موقع عملية التحقق للتأكد من أنها تتم وفقاً لخطة التحقق السريري ومبادئ الممارسة السريرية الجيدة وهذه التعليمات.

(5) يجب على الجهة الراعية لعملية التحقق السريري إكمال عملية المتابعة للأشخاص المشمولين في عملية التحقق.

(6) يجب أن تقدم الجهة الراعية لعملية التحقق السريري دليلاً على أن عملية التحقق السريري تجري بشكل يتماشى مع الممارسة السريرية الجيدة ومثالاً على ذلك عن طريق عمليات التفتيش الداخلي أو الخارجي.

(7) يجب على الجهة الراعية لعملية التحقق السريري إعداد تقرير لعملية التحقق السريري تشمل على الأقل ما يلي:

- صفحة استهلاكية/تعريفية أو صفحات تشير إلى عنوان عملية التحقق وجهاز عملية التحقق، ورقم المعرف المتفرد ورقم خطة التحقق السريري والتفاصيل مع توافيق كل من القائمين الرئيسيين بعملية التحقق السريري ومنسقي القائمين بعملية التحقق السريري، لكل موقع من مواقع عملية التحقق.

- تفاصيل عن كاتب التقرير والتاريخ الذي صدر فيه.

- ملخص عملية التحقق الذي يشمل العنوان والغرض من عملية التحقق ووصف عملية التحقق وتصميم عملية التحقق والأساليب المستخدمة ونتائج عملية التحقق واستنتاجات عملية التحقق وتاريخ الانتهاء من عملية التحقق، وخاصة تفاصيل الإنهاء المبكر أو التوقف المؤقت أو تعليق عمليات التحقق.

- وصف جهاز عملية التحقق، وبشكل خاص الغرض المعد له المحدد بوضوح.

- ملخص لخطة عمليات التحقق السريري التي تغطي الأهداف والتصميم والجوانب الأخلاقية ومراقبة الجودة ومعايير الاختيار ومجموعات المرضى المستهدفة وحجم العينة وجدول العلاج ومدة المتابعة والعلاجات المصاحبة والخطة الإحصائية، بما في ذلك الفرضية وحساب حجم العينة وطرق التحليل وكذلك التبرير.

- نتائج عمليات التحقق السريري التي تغطي \_ على أساس منطقي والتبرير \_ التركيبة السكانية وتحليل النتائج المتعلقة بنقاط النهاية المختارة وتفاصيل تحليل المجموعة الفرعية وكذلك الامتثال لخطة التحقق السريري وتغطي متابعة البيانات الناقصة والمرضى المنسحبين من عملية التحقق السريري أو الذين تم فقدانهم من عملية المتابعة.

- ملخص الأحداث السلبية الخطيرة والآثار السلبية للجهاز وأوجه القصور في الجهاز وأي إجراءات تصحيحية ذات صلة.

- المناقشات والاستنتاجات العامة التي تغطي نتائج السلامة والأداء وتقييم المخاطر والفوائد السريرية ومناقشة الأهمية السريرية وفقاً للحالة السريرية لأحدث ما توصلت له التقنيات وأي احتياطات محددة لمجموعات مرضى محددة والآثار المترتبة على جهاز عملية التحقق وقيود عملية التحقق.

## ملحق (14)

### قائمة بمجموعات المنتجات التي ليست معدة لغرض طبي بالشكل المشار له في فقرة (2) من مادة (1)

- (1) العدسات اللاصقة أو أصناف أخرى معدة لإدخالها في أو على العين.
- (2) المنتجات المعدة لإدخالها كلياً أو جزئياً إلى جسم الإنسان من خلال وسائل باضعة جراحية بغرض تعديل تشريحي أو تثبيت أجزاء من جسم باستثناء منتجات الوشم (tattooing) والتقب (piercings).
- (3) مواد أو مجموعات من مواد أو أصناف مخصصة للاستخدام كحشوة لبشرة الوجه (facial) أو غيرها من الأغشية الجلدية أو المخاطية عن طريق الحقن تحت الجلد (subcutaneous) أو في الطبقة الوسطى للجلد (submucous) أو الحقن داخل طبقات الجلد (intra dermal injection) أو أي إدخال آخر، باستثناء المواد الخاصة بالوشم.
- (4) المعدات المعدة لاستخدامها في تقليل أو إزالة أو تحطيم الأنسجة الدهنية (adipose tissue)، مثل معدات شفط الدهون (liposuction) أو تحلل الدهون (lipolysis) أو راب الدهون (lipoplasty).
- (5) إشعاع كهرومغناطيسي عالي الكثافة \_مثل الأشعة تحت الحمراء والضوء المرئي والأشعة فوق البنفسجية\_ المعدة للاستخدام على جسم الإنسان، بما في ذلك المصادر المتماسكة وغير المتماسكة \_أحادية اللون والطياف الواسع\_ مثل الليزر ومعدات الضوء النبضي المكثف، من أجل تقشير الجلد (resurfacing skin) أو إزالة الوشم أو الشعر أو أي علاج جلدي آخر.
- (6) معدات مخصصة لتحفيز الدماغ التي تستخدم التيارات الكهربائية أو المجالات المغناطيسية أو الكهرومغناطيسية التي تخترق الجمجمة لتعديل النشاط العصبي في الدماغ.