

Code No. FM-RMD-23

كل كشط أو تغيير في البيانات يعتبر التسجيل

إخطار تسجيل مستلزم طبي معقم ذو استخدام واحد

إستيراد تام الصنع

* بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاوله مهنة الصيدله والمعدل بالقانون رقم ١٦٧ لسنة ١٩٩٨ بشأن تسجيل المستلزمات الطبية وبناء على قرار وزير الصحة والسكان رقم ٢١٣ لسنة ١٩٩٨ والمعدل بالقرار رقم ٥٤٢ لسنة ٢٠٠٧ وبناء على موافقة لجنة تسجيل المستلزمات الطبية بتاريخ

21/10/2014

* تمت الموافقة على تسجيل المستلزم الطبي التالي بيانه :

* Trade Name : _____

Auto Disable Syringes with Needle.

*(0.05 ml, Needle Size: 27G*3/8, 26G*3/8)

*(0.5ml, Needle Size:25G*1,23G*1).

* اسم المستلزم :

Used for Intramuscular Injection, Vaccination & Reduce the risk of person to person Transmission of Blood borne pathogens (Hep.B, HIV).

* الغرض من المستلزم :

Single Unit Sterilized by Ethylene Oxide, Packed in Blister (paper+PP Film) then each 200 Syringes are put in paper box, Finally each 12 boxes are put in a carton (Total Quantity 2400 Syringes).

* وصف العبوة :

Should be stored indoors where relative humidity does not exceed 80% , without Corrosive gases & well ventilated & will not do harm to the Syringe.

* ظروف التعبئة والتخزين :

خمس سنوات من تاريخ الانتاج بشرط سلامة العبوة وصلاحية شهادة الجودة

* مدة صلاحية المستلزم :

* Barrel, Needle Cap, Plunger, Segregated Needle Base: Polypropylene.

* بيان تركيب المستلزم :

* Metal Clip & Needle Tube: Stainless Steel 304

Wuxi Yushou Medical Appliances Co.,Ltd

* الشركة المنتجة :

China.

* بلد المنشأ :

جورجيت حنا ضيف كوين تريدينج اوفس كيو.تي.او.

* اسم طالب التسجيل :

وكيل وحيد حتى ١١/٨/٢٠٢٢ و مقر الشركة:- ٩ شارع شمس الدين الذهبى-ارض الجولف-مصر الجديدة-القاهرة.

* صفة وعنوانه :

593/2014/1

* رقم التسجيل :

22/10/2014

* تاريخ التسجيل :

عشر سنوات تنتهى فى 21/10/2024 على أن يتم إعادة التسجيل قبل إنتهاء تاريخ التسجيل

* مدة ترخيص التسجيل :

Free Sale No : (From Germany).

Expiry Date : As Expiry of CE.

* رقم شهادة الجودة :

FDA : _____

Expiry Date : _____

CE No : G2 14 03 45084 025

Expiry Date : 19/01/2018

ISO 13485 No: Q2N 14 03 45084 024

Expiry Date : 30/04/2017

TUV SUD Product Service GmbH (CE 0123)

* صادرة من :

* سعر المستلزم :

ملاحظات :

* يعتبر التسجيل لاغياً فى حالة عدم إحضار شهادة الجودة المجددة التاريخ لنفس المستلزم مع فاتورة الشحن.

* لا يسمح بالاعلان عن المستلزمات الطبية فى أى من وسائل الاعلام إلا بعد الحصول على موافقة كتابية من الادارة المركزية للشئون الصيدلية بوزارة الصحة.

* تم إصدار هذا الاخطار وفقاً لشهادة الجودة الحاصل عليها المنتج. المصنع الاجنبى والمستورد مسئولان مسئولية كاملة عن صلاحية الجهاز او المستلزم وسلامته الفنية وأية عيوب أو أخطار تترتب على استخدامه تقع على مسئوليتهم الخاصة.

يعتمد
رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلية

د. هدى عبد الخالق

مدير وحدة المستلزمات الطبية

د. هالة أحمد محمد جمعة