تعليمات رقم (5) لسنة 2021م
بتسجيل الأدوات والمواد المخبرية

وزير الصحة،

استناداً لأحكام القانون الأساسي المعدل لسنة 2003م وتعديلاته، لا سيما أحكام المادة (2/71) منه،
ولأحكام قانون الصحة العامة رقم (20) لسنة 2004م وتعديلاته،
وبناءً على الصلاحيات المخولة لنا،
وتحقيقاً للمصلحة العامة،

أصدرنا التعليمات الآتية:

مادة (1)

يكون للكلمات والعبارات الواردة في هذه التعليمات المعاني المخصصة لها أدناه، ما لم تدل القرينة على خلاف ذلك:

الوزارة: وزارة الصحة.

الوزير: وزير الصحة.

الوكيل المساعد: الوكيل المساعد للخدمات الطبية المساندة.

الإدارة: الإدارة العامة للمختبرات وبنوك الدم.

الدائرة: دائرة تسجيل الأدوات والمواد المخبرية.

اللجنة: اللجنة الفنية لتسجيل الأدوات والمواد المخبرية المشكلة وفق أحكام هذه التعليمات.

الأداة والمادة المخبرية: جهاز أو مادة أو مستهلكات مخبرية تشخيصية، تستخدم بذاتها أو مع أجهزة أخرى لفحص العينات خارج الجسم.

الملحقات: منتجات تستخدم مع الأداة المخبرية لتمكين الأداة من تحقيق الغرض الذي صنعت من أجله بشكل خاص.

الشركة الصانعة: الشخص الطبيعي أو المعنوي المسؤول عن تصميم وتصنيع وتغليف الأدوات والمواد المخبرية، وتدوين المعلومات عليها قبل طرحها في الأسواق تحت اسم الشركة.

وكيل الشركة: الشخص الطبيعي أو المعنوي والمخول بتقديم طلب التسجيل والحاصل على تفويض أو وكالة من الشركة الصانعة لتسويق الأدوات والمواد المخبرية والمرخصة حسب الأصول.

أداة الفحص الذاتي: الأداة أو المادة المخبرية التي تستخدم من قبل الشخص الطبيعي لإجراء الفحص المخبري.

متطلبات التسجيل: معايير وشروط تسجيل الأداة أو المادة المخبرية المحددة وفقاً للجدول رقم (2) المرفق بهذه التعليمات.

المتطلبات الفنية: المواصفات المنصوص عليها في الملاحق رقم (1) و(2) و(3) المرفقة بهذه التعليمات.

مادة (2)

تسري أحكام هذه التعليمات على كل أداة ومادة مخبرية والملحقات.

المرجع الإلكتروني للجريدة الرسمية
ELECTRONIC REFERENCE FOR THE OFFICIAL GAZETTE
mjr.lab.pna.ps

مادة (3)

تقوم الدائرة بتصنيف الأدوات والمواد المخبرية إلى مجموعات من حيث الاستعمال والتكلفة وفق الجدول رقم (1) المرفق بهذه التعليمات.

مادة (4)

يحظر على الشركة الصانعة أو وكيل الشركة إدخال أو الطرح في الأسواق أو استخدام أي أدوات ومواد مخبرية إلا بعد القيام بالآتي:

1. تقديم طلب التسجيل على نموذج رقم (1) المرفق في هذه التعليمات.
2. استيفاء متطلبات التسجيل وفق الجدول رقم (2) المرفق بهذه التعليمات.
3. مطابقة المواصفات الفنية للأداة والمادة المخبرية مع متطلبات التسجيل.
4. الخضوع للتقييم.
5. الحصول على ترخيص من وحدة الإجازة والترخيص في الوزارة.
6. موافقة اللجنة على التسجيل.

مادة (5)

1. يتم تقييم الأداة والمادة المخبرية في الوزارة للتأكد من مطابقتها لمتطلبات التسجيل في حال عدم حصول الأداة أو المادة المخبرية المراد تسجيلها على الشهادات العالمية.
2. تلتزم الشركة الصانعة أو وكيل الشركة بدفع التكاليف المترتبة عن عملية التقييم الواردة في أحكام الفقرة (1) من هذه المادة.

مادة (6)

يحظر استخدام الأداة والمادة المخبرية لغير الغرض الذي خصصت من أجله.

مادة (7)

تلتزم الوزارة بتسهيل تسويق الأداة والمادة المخبرية في فلسطين المسجلة وفق أحكام هذه التعليمات.

مادة (8)

1. تشكل اللجنة بقرار من الوزير برئاسة الوكيل المساعد وعضوية كل من:
   أ. الإدارة العامة للمختبرات وبنوك الدم.
   ب. دائرة تسجيل الأدوات والمواد المخبرية.
   ج. دائرة المختبرات.
   د. دائرة بنوك الدم.
   هـ. دائرة الجودة التابعة لمكتب الوكيل المساعد.
   و. نقابة الطب المخبري.
   ز. وحدة الشؤون القانونية.
   ح. الإدارة العامة للشؤون المالية.
   ط. الشركات المرخصة لدى الوزارة والموردة للأدوات المخبرية.
2. تعقد اللجنة اجتماعاتها بشكل دوري أو حسب مقتضيات الحاجة.

المرجع الإلكتروني للجريدة الرسمية
ELECTRONIC REFERENCE FOR THE OFFICIAL GAZETTE
mjr.lab.pna.ps

مادة (9)

1. تتولى اللجنة دراسة طلبات التسجيل واتخاذ القرار بالموافقة أو الرفض.
2. ترفع اللجنة قرارها الوارد في أحكام الفقرة (1) من هذه المادة إلى الدائرة لاتخاذ الإجراءات اللازمة.

مادة (10)

1. يجوز للجنة رفض طلب التسجيل، على أن يكون قرار الرفض مسبباً.
2. تقوم الدائرة بإبلاغ مقدم طلب التسجيل بقرار الرفض.
3. يحق لمقدم طلب التسجيل الاعتراض على قرار الرفض لدى الدائرة خلال مدة أقصاها (30) يوماً من تاريخ تبلغه القرار.
4. يجب على اللجنة دراسة الاعتراض وإصدار قرارها خلال (30) يوماً من تقديم الاعتراض، وتتولى الدائرة إبلاغ المعترض بقرار اللجنة النهائي.

مادة (11)

1. تتخذ اللجنة قرار إلغاء تسجيل أو سحب الأدوات والمواد المخبرية عند إثبات إحدى الحالات الآتية:
   أ. تشكل أو من الممكن أن تشكل خطراً على الأشخاص أو السلامة العامة.
   ب. عدم استيفائها للشروط والمتطلبات الواردة في أحكام هذه التعليمات.
   ج. إرفاق بيانات أو معلومات غير صحيحة عند التسجيل.
2. يحق للمتضرر الاعتراض على قرار اللجنة وفقاً للإجراءات الواردة في أحكام المادة (3/10) من هذه التعليمات.

مادة (12)

تتولى الدائرة المهام الآتية:

1. تسجيل الأداة والمادة المخبرية بعد مطابقتها للمتطلبات الفنية وأحكام هذه التعليمات.
2. إصدار شهادة تسجيل للأداة أو المادة المخبرية.
3. حفظ المعلومات وإنشاء السجلات الخاصة بالأداة والمادة المخبرية المسجلة.
4. متابعة التزام الشركة الصانعة أو وكيل الشركة بأحكام هذه التعليمات.

مادة (13)

يجب على وكيل الشركة إبلاغ الدائرة في حال طرأت أي تغييرات جوهرية على الأداة أو المادة المخبرية بعد التسجيل.

مادة (14)

1. يحظر الإعلان عن أي أداة أو مادة مخبرية في وسائل الإعلام إلا بعد أخذ موافقة الوزارة وتوصية اللجنة.
2. يستثنى من أحكام الفقرة (1) من هذه المادة النشر في المجلات الطبية المتخصصة.

المرجع الإلكتروني للجريدة الرسمية
ELECTRONIC REFERENCE FOR THE OFFICIAL GAZETTE
mjr.lab.pna.ps

مادة (15)

1. تمنح الأداة أو المادة المخبرية المسجلة شهادة تسجيل لمدة (5) سنوات من تاريخ التسجيل في الدائرة.
2. يجوز تجديد التسجيل بناءً على طلب من الشركة الصانعة أو وكيل الشركة يقدم إلى الدائرة قبل (4) أشهر من تاريخ انتهاء مدة الشهادة.

مادة (16)

يجب على المالك الجديد أو الوكيل الجديد إبلاغ الدائرة عند تغيير ملكية الشركة الصانعة أو وكيل الشركة، وإعادة التسجيل وفق أحكام هذه التعليمات.

مادة (17)

يلغى كل ما يتعارض مع أحكام هذه التعليمات.

مادة (18)

على الجهات المختصة كافة، كل فيما يخصه، تنفيذ أحكام هذه التعليمات، ويعمل بها من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية.

صدرت في مدينة رام الله بتاريخ: 2021/08/24 ميلادية
الموافق: 16/محرم/1443 هجرية

د. مي سالم الكيلة
وزير الصحة

المرجع الإلكتروني للجريدة الرسمية
ELECTRONIC REFERENCE FOR THE OFFICIAL GAZETTE
mjr.lab.pna.ps

جدول رقم (1)

الفئة (التصنيف):

المجموعة التي تنطوي تحتها الأدوات والمواد المخبرية من حيث الاستعمال والتكلفة وتقسم إلى:

- الاجهزة والادوات المخبرية وهي كالاتي:

1. نوع (A) وتشمل اجهزة التي يزيد سعرها عن ($ 100001)
2. نوع (B) وتشمل اجهزة التي يتراوح سعرها ما بين ($ 30001 – 100000)
3. نوع (C) وتشمل الاجهزة التي يتراوح سعرها ما بين ($ 10001 – 30000)
4. نوع (D) وتشمل الاجهزة التي يقل سعرها عن ($ 10000)

- الكواشف والمواد المخبرية
- المستهلكات المخبرية

دولة فلسطين
وزيرة الصحة
د. مي الكيلة
STATE OF PALESTINE
Dr. Mai Alkaila
Minister of Health

المرجع الإلكتروني للجريدة الرسمية
ELECTRONIC REFERENCE FOR THE OFFICIAL GAZETTE
mjr.lab.pna.ps

جدول رقم (2)
متطلبات تسجيل الادوات والمواد مخبرية

الرقم	المطلوب
.1	طلب التسجيل.
.2	السجل التجاري صادر عن وزارة الاقتصاد الوطني.
.3	سجل وكالة سارية المفعول (وكيل او موزع معتمد من الشركة الصانعة).
.4	رخصة المركز سارية المفعول صادرة عن وزارة الصحة.
.5	تخويل بالتسجيل من قبل الشركة الصانعة للمركز للتسجيل في وزارة الصحة الفلسطينية اصلي و مصدق حسب الأصول.
.6	شهادة أصلية او ما يوازيها لأي من: *شهادة مطابقة اوروبية CE صادرة عن جهة معتمدة لدى الهيئات الصحية في الاتحاد الاوروبي وشهادة مطابقة (IVDs) صادرة من جهة معتمدة * شهادة صادرة عن الـ(FDA) الامريكية *بالإضافة الى ذلك شهادة البيع الحر اصلية ومصدقة (Free sale certificate) صادرة عن الهيئات الصحية بان المنتج يسوق في بلد المنشأ
.7	الملف الفني
7.1	شهادة (Safety Data Sheet SDS) وشهادة تحليل (certificate of analysis).
7.2	إقرار من الشركة بمدة الصلاحية وظروف التخزين التي سترد على العبوات الداخلية والخارجية.
7.3	نسخة أو صورة من الغلاف الخارجي واللاصق.
7.4	كمية كافية من الاداة المخبرية المراد بحسب طبيعة ونوع الاداة.
7.5	نسخة من النشرة .
7.6	كتالوج والنشرات وطريقة الاستعمال.
8	الشهادات اللازمة لضمان سلامتها وخلوها من الامراض المعدية.
9	تعهد بتقديم تقرير للإدارة عن أي حوادث أو مشكلات ذات علاقة تحصل بسبب الأداة أو المادة المخبرية.
10	فاتورة الشراء الاصلية حسب الاصول يبين ثمن الاداة او الجهاز المراد تسجيله.

دولة فلسطين
وزيرة الصحة
د. مي الكيلة
STATE OF PALESTINE
Dr. Mai Alkaila
Minister of Health

المرجع الإلكتروني للجريدة الرسمية
ELECTRONIC REFERENCE FOR THE OFFICIAL GAZETTE
mjr.lab.pna.ps

Registration Requirements for Lab Device

Number	Requirement
1.	Registration application form
2.	Copy of the Commercial Registry issued from Ministry of National Economy/Palestine.
3.	Agency or sole distributor registry issued from the Ministry of National Economy/ Palestine.
4.	Copy of the Medical device center liscence issued from Ministry of Health / Palestine.
5.	Original legalized Authorization letter for registration in Palestinian Ministry of Health from the manufacturing company to the Palestinian agent.
6.	Any of the following certificate our equivalent Original European conformity certificate (CE) issued from European Notified body and Orginal (IVDs) certificale issue from an autherized body. Op Original FDA conformity Certificate. AND Original and legalized Free Sale Certificate from country of origin, and that the product is freely sale in that country.
7	Technical File
7.1	Sufficient quantity of the device depending on the type .
7.2	Leaflet.
7.3	Decleration of shelf life and storage condition.
7.4	Safety Data Sheet (SDS) and Certificate of Analysis
7.5	Labels and artwork illustration.
7.6	Catalogues, brochures & instruction of use.
8	Free from infectious diseases Certificates
9	Purchase invoce for the lab device

المرجع الإلكتروني للجريدة الرسمية
ELECTRONIC REFERENCE FOR THE OFFICIAL GAZETTE
mjr.lab.pna.ps

الملحق رقم (1)

المتطلبات الاساسية للمواد والادوات المخبرية

ESSENTIAL REQUIREMENT

1.متطلبات عامة

1- يجب ان تكون الاداة المخبرية مصممة ومصنعة بطريقة عند استخدامها للهدف المعد لها لا تؤثر على سلامة المريض او المستخدم لها او أي شخص اخر مباشرة او غير مباشرة.

2- يجب ان تتطابق المحاليل والمواد المخبرية المصنعة مع مبادئ السلامة العامة.

3- يجب ان تصمم الاداة بطريقة تتناسب مع الهدف منها وتحقق (Performance Characteristic) المطلوبة مثل الدقة والحساسية والخصوصية..... مدى الكشف عن المادة المطلوب والمبين من قبل الشركة الصانعة.

4- يجب ان تكون الاداة المخبرية مصنعة ومغلفة بطريقة لا تؤثر سلبا على ادائها ومواصفاتها تحت ظروف التخزين والنقل (درجة الحرارة والرطوبة...الخ) مع الاخذ بالاعتبار الارشادات والمعلومات من الشركة الصانعة.

2.متطلبات التصميم والتصنيع

1- يجب ان يكون تصنيع وتغليف الاداة المخبرية بطريقة تضمن عدم تسرب المادة والتلوث اثناء النقل والتخزين أو الاستخدام.

2- يجب اخذ الاحتياطات اللازمة لتقليل الخطر قدر الامكان سواء كان اثناء التغليف او النقل إذا كانت الاداة تحتوي على مواد بيولوجية. كما يجب تغليفها بأغلفة تتناسب معها لمنع التلوث الميكروبي. ووضع علامة توضح ما إذا كانت معقمة ام لا.

3- يجب ان يكون نظام تغليف الادوات الغير معقمة بطريقة نظيفة وتحفظها من التلف.

3.التصنيع والخواص البيئية

1- يجب ان تكون الاداة مصنعة بطريقة تقلل قدر الامكان احتمالية اندلاع الحريق والانفجار خلال الاستخدام.

المرجع الإلكتروني للجريدة الرسمية
ELECTRONIC REFERENCE FOR THE OFFICIAL GAZETTE
mjr.lab.pna.ps

2- يجب ان تكون المادة المخبرية مصنعة بطريقة يسهل التخلص من نفاياتها بأمان.

4.الادوات ذات الوظائف القياسية

1- الاجهزة التي لها وظيفة قياسية تحليلية يجب ان تكون مصنوعة بطريقة تضمن الثباتية والدقة في القياس وان يكون لها حدود الدقة (Accuracy limits) محددة من قبل الشركة الصانعة.

5.الحماية من الاشعاع

1- يجب ان تكون الادوات المخبرية مصنعة ومغلفة بطريقة تقلل احتمالية تعرض المستخدم لها للإشعاع قدر المستطاع. وتكون كمية الاشعة الصادرة قابلة للتنظيم وللتحكم.

2- يجب ان يرفق مع الادوات التي تصدر اشعاع ارشادات ومعلومات عملية تفصيلية لكيفية حماية المستخدمين وكيفية تجنبه.

6.متطلبات ادوات الفحص الذاتي

1- يجب ان تكون مصنوعة للغرض المخصص لها والاخذ بعين الاعتبار: -

ح. سهولة الاستخدام من قبل الاشخاص العاديين

خ. التقليل قدر الامكان من خطر وقوع المستخدم في الخطأ في اجراء وتفسير النتائج

2- يجب أن يتوفر مع أدوات الفحص الذاتي مادة ضابطة للجودة (Control) للتحقق من دقة النتائج.

7.معلومات تزود من قبل المصنع

1- يجب التزويد مع كل اداة مخبرية بالمعلومات والارشادات عن كيفية استخدامها بطريقة امنة وفعالة مع الاخذ بالحسبان التدريب والمعرفة للمستخدم. ويستثنى من ذلك إذا كان استخدام الاداة سهل وامن.

2- يجب ان تكون الارشادات باللغة الانجليزية او العربية، اما ما يخص ادوات الفحص الذاتي يجب ان تكون اللغة الرسمية (العربية).

3- يجب التزويد ب Safety Data Sheet (SDS) الخاص بكل اداة حيثما انطبق.

4- يجب التزويد بشهادة التحليل (Certificate of analysis) حيثما انطبقت

دولة فلسطين
وزيرة الصحة
د. مي الكيلة
STATE OF PALESTINE
Dr. Mai Alkaila
Minister of Health

المرجع الإلكتروني للجريدة الرسمية
ELECTRONIC REFERENCE FOR THE OFFICIAL GAZETTE
mjr.lab.pna.ps

5- يجب التزويد بنتائج تقييم الاداء وفحوص المقارنة (intra and inter assay presecion) وغيرها حيثما انطبق

6- المعلومات الواجب توفرها لكل اداة:

أ) الاسم او الاسم التجاري للمصنع (Manufacturer)

ب) وكيل الشركة المحلي

ج) التفاصيل الضرورية ومحتوى المادة المغلفة.

د) بيان حالة الاداة معقمة (Sterile) وما إذا كانت خاصة بالأحياء الدقيقة.

هـ) رقم التشغيلة (Batch code or lot No) او الرقم المتسلسل (Serial No).

و) التاريخ (الشهر والسنة) المتوقع لانتهاء صلاحية الاداة.

ز) عبارة تشير الى الاستخدام خارج الجسم (In vitro use)

ح) ظروف التخزين والتعامل مع الاداة

ط) أي ارشادات تشغيلية خاصة

ي) أي تحذيرات واحتياطات واجبة

ك) تعليمات واضحة للاستخدام خاصة إذا كانت اداة للفحص الذاتي.

استخدام يجب أن يحتوي على (اينما ينطبق)

أ) التفاصيل الواردة في البند (6) اعلاه

ب) مكونات المواد المخبرية والكواشف والمواد الفعالة وتراكيزها

ج) ظروف التخزين وثباتية المواد بعد فتحها وثباتية المواد بعد خلطها

د) تحديد أي اجهزة بحاجة لها للاستخدام الامثل

هـ) نوع العينة الواجب استخدامها والظروف الخاصة لجمع العينات والتعليمات لتحضير المريض قبل اخذ العينات

و) وصف مفصل للإجراءات الواجب اتباعها في كيفية عمل الاداة وكيفية عمل الفحص

ز) طريقة اجراء القياس بحيث يشمل التالي:

المرجع الإلكتروني للجريدة الرسمية
ELECTRONIC REFERENCE FOR THE OFFICIAL GAZETTE
mjr.lab.pna.ps

- مبدا عمل الفحص.
- مواصفات الاداء (Performance Characteristics) مثل الدقة الحساسية الخصوصية.....الخ.
- تفصيلات لأي اجراء قبل استخدام الاداة (على سبيل المثال كيفية حل المادة المخبرية، مدة الحضانة، التخفيف وفحص الجهاز).
- ما إذا كان بحاجة للتدريب.

ح) الطريقة الحسابية للنتائج.

ط) معلومات للمستخدم تخص:

- الرقابة النوعية الداخلية وتقييم الاجراءات
- طريقة المعايرة للأداة والتتبعية

ي) تحديد القيم المرجعية بما في ذلك مختلف الفئات والاعمار

ك) تفصيلات الصيانة والمعايرة وضمان عملها بطريقة امنة وصحيحة

ل) النسخة الاخيرة لدليل الاستخدام وتاريخ نشر.

دولة فلسطين
وزيرة الصحة
د. مي الكيلة
STATE OF PALESTINE
Dr. Mai Alkaila
Minister of Health

المرجع الإلكتروني للجريدة الرسمية
ELECTRONIC REFERENCE FOR THE OFFICIAL GAZETTE
mjr.lab.pna.ps

الملحق رقم (2)

متطلبات تسجيل الادوات والمواد المخبرية

1. تعبئة طلب التسجيل (نموذج رقم 1).
2. سجل تجاري للمركز صادر عن وزارة الاقتصاد الوطني الفلسطينية.
3. سجل وكالة سارية المفعول (وكيل او موزع معتمد من الشركة الصانعة)
4. رخصة المركز سارية المفعول صادرة عن وزارة الصحة.
5. تخويل بالتسجيل من قبل الشركة الصانعة للمركز للتسجيل في وزارة الصحة الفلسطينية أصلي ومصدق حسب الأصول.
6. النسخة الأصلية من أي من الشهادات أدناه او ما يوازيها حسب الأصول وتكون الشهادات سارية المفعول: -
   - شهادة مطابقة صادرة عن الـ(FDA)
   - شهادة مطابقة اوروبية (CE) و(IVDR) صادرة عن جهة معتمدة لدى دول الاتحاد الأوروبي وذلك حسب المتطلبات الأوروبية وتعديلاته.
   - شهادة مطابقة (IVDR) صادرة حسب المتطلبات وتعديلاتها من جهة معتمدة.
7. شهادة البيع الحر صادرة عن الهيئات الصحية في بلد المنشأ تفيد بأن المنتج يباع بحرية في بلد المنشأ. في حال كون منشأ الأدوات والمواد المخبرية من غير من هذه الدول يجب إحضار شهادة حرية البيع من بلد المنشأ.
   - ❖ على أن تحمل الشهادات اسم المصنع أو الشركة مالكة حق التسويق وموقع التصنيع اضافة الى تاريخ الصلاحية (Validity date).
8. يتم تقديم الملف الفني ويشتمل على التالي: -
   - كمية كافية من الاداة المخبرية المراد تسجيلها وبحسب طبيعة ونوع الاداة.
   - كتالوج أصلي يتضمن معلومات عن الأداة أو المادة المخبرية تتضمن تركيبته، استعمالاته موانع الاستعمال، أية تحذيرات.....الخ.

دولة فلسطين
وزيرة الصحة
د. مي الكيلة
STATE OF PALESTINE
Dr. Mai Alkaila
Minister of Health

المرجع الإلكتروني للجريدة الرسمية
ELECTRONIC REFERENCE FOR THE OFFICIAL GAZETTE
mjr.lab.pna.ps

- إقرار من الشركة الصانعة توضح فيه مدة صلاحية الأداة أو المادة المخبرية وظروف حفظه وتخزينه وضمان ثباته بتلك الشروط.
- العبوة الداخلية والخارجية (ملحق 3) والنشرة الداخلية إن توفرت.
- مواصفات الأداة أو المادة المخبرية وطريقة تحليلها في المختبر.
- الأدوات والمواد المخبرية التي تنطبق عليها يطلب منها شهادة (Safety Data Sheet SDS) وشهادة تحليل (Certificate of Analysis) صادرة من الشركة الصانعة.

9. الأدوات والمواد المخبرية المحتوية على مشتقات من أصل انساني تقدم لها الشهادات اللازمة لضمان سلامتها وخلوها من الامراض المعدية.
10. تعهد بتقديم تقرير للإدارة عن أي حوادث أو مشكلات ذات علاقة تحصل بسبب الأداة أو المادة المخبرية.
11. فاتورة الشراء الاصلية حسب الاصول يبين ثمن الاداة او الجهاز المراد تسجيله.

دولة فلسطين
وزيرة الصحة
د. مي الكيلة
STATE OF PALESTINE
Dr. Mai Alkaila
Minister of Health

المرجع الإلكتروني للجريدة الرسمية
ELECTRONIC REFERENCE FOR THE OFFICIAL GAZETTE
mjr.lab.pna.ps

الملحق رقم (3)

المعلومات الواجب توفرها على مواد التعبئة والتغليف الخاصة بالأدوات والمواد المخبرية

1. يجب أن يرد على الغلاف الخارجي لكل قطعة من الادوات والمواد والمستهلكات المخبرية الاتي: -

- رقم التشغيلة.
- تاريخ الانتهاء.
- كيفية الاستخدام (single use)
- اسم الشركة الصانعة أو مالكة حق التسويق.
- بلد المنشأ.
- ظروف التخزين (حيثما انطبق).
- فيما إذا كانت القطعة معقمة ام لا (Sterile or Non sterile)

على أن تكون المعلومات المذكورة أعلاه باللغة العربية أو الانجليزية.

2. إذا كانت الأدوات والمواد والمستهلكات المخبرية حاصلة على اي علامة دولية يشترط أن تكون هذه العلامة مطبوعة على مواد التعبئة والتغليف بحيث تكون: -

- مرئية.
- مقروءة.
- غير قابلة للكشط

دولة فلسطين
وزيرة الصحة
د. مي الكيلة
STATE OF PALESTINE
Dr. Mai Alkaila
Minister of Health

المرجع الإلكتروني للجريدة الرسمية
ELECTRONIC REFERENCE FOR THE OFFICIAL GAZETTE
mjr.lab.pna.ps

نموذج رقم (1)

Registration Application form for Lab Device

طلب تسجيل أداة او مادة مخبرية

I hereby request that the following medical device to be registered

Date: ...../...../.....

The Applicant

Local Agent (Company):

Contact person:

Address:

Telephone No:

Fax No:

E-mail:

The Laboratoriy Device:

Type: (Please tick) ☐ Equipment ☐ Reagent ☐

Disposable

Device name:

Model:

Manufacturer :

Country of Origin:

Lot / Batch Number:

Expired Date:

Serial No. (If applicable):

Class of device (Please tick): ☐ Class A ☐ Class B ☐ Class C ☐ Class D

Declaration

I, the undersigned confirm that all the information contained herein is accurate and correct at the time of writing and that all supporting documents are attached.

Signature of the Applicant:

For Office use only:

Name of receiver:

Signature:

Date of receipt:

دولة فلسطين
وزارة الصحة
د. مي الكيلة
STATE OF PALESTINE
Dr. Mai Alkaila
Minister of Health

المرجع الإلكتروني للجريدة الرسمية
ELECTRONIC REFERENCE FOR THE OFFICIAL GAZETTE
mjr.lab.pna.ps