

بسم الله الرحمن الرحيم
متطلبات تقييم المستهلكات الطبية في الخدمات الطبية الملكية.

1- كتاب من الشركة يبين فيه مايلي:

إسم المادة المراد تجربتها	
Cod No.	
اسم الشركة الصانعه	
بلد المنشأ	
الاختصاص المعني/القسم المعني	
تحديد طبيعة المواد واستخداماتها	

2- شهادة بلد المنشأ الاصيلي أو صورته مصدقه من الغرفه التجاريه في بلد المنشأ.

3-شهادات الجودة و شهادات حرية المبيع :

أ-إذا كانت المادة تزرع داخل جسم الانسان بشكل دائم:

1-شهادة جودة (FDA) الاصيلي أو صورة مصدقه من المؤسسه العامه للغذاء والدواء للمواد ذات المنشأ الامريكي بالاضافه الى شهادة حرية البيع الاصيلي او صورته مصدقه من الغرفه التجاريه والممثليه الاردنيه من ثلاث دول على الاقل بما فيها بلد المنشأ من الدول التاليه (أ و شهادة حرية بيع واحده تثبت بأن المنتج يباع في بلد المنشأ و جميع الدول الأوروبية):

(USA, Canada, Japan, UK, Sweden, Finland, Denmark, Switzerland, Belgium, Germany, France, Netherlands, Spain, Norway, Italy, Ireland, Austria, New Zealand and Australia)

2-شهادة جودة (CE & FDA) الاصيلي او صورته مصدقه من المؤسسه العامه للغذاء والدواء للمواد ذات المنشأ غير امريكي بالاضافه الى شهادة حرية البيع الاصيلي او صورته مصدقه من الغرفه التجاريه والممثليه الاردنيه في ثلاث دول على الاقل بما فيها بلد المنشأ من الدول التاليه (أو شهادة حرية بيع واحده تثبت بأن المنتج يباع في بلد المنشأ و جميع الدول الأوروبية):

(USA, Canada, Japan, UK, Sweden, Finland, Denmark, Switzerland, Belgium, Germany, France, Netherlands, Spain, Norway, Italy, Ireland, Austria, New Zealand and Australia)

ب- إذا كانت المادة تدخل الجسم و لا تزرع بشكل دائم:

1-شهادة جودة (FDA) الاصيلي او صورته مصدقه من المؤسسه العامه للغذاء والدواء للمواد ذات المنشأ الامريكي بالاضافه الى شهادة حرية البيع الاصيلي او صورته مصدقه من الغرفه التجاريه والممثليه الاردنيه من ثلاث دول على الاقل بما فيها بلد المنشأ من الدول التاليه (أو شهادة حرية بيع واحده تثبت بأن المنتج يباع في بلد المنشأ و جميع الدول الأوروبية):

(USA, Canada, Japan, UK, Sweden, Finland, Denmark, Switzerland, Belgium, Germany, France, Netherlands, Spain, Norway, Italy, Ireland, Austria, New Zealand and Australia)

2-شهادة جودة (CE or FDA) الاصيلي او صورته مصدقه من المؤسسه العامه للغذاء والدواء للمواد ذات المنشأ غير امريكي بالاضافه الى شهادة حرية البيع الاصيلي او صورته مصدقه من الغرفه التجاريه والممثليه الاردنيه في ثلاث دول على الاقل بما فيها بلد المنشأ من الدول التاليه:

(USA, Canada, Japan, UK, Sweden, Finland, Denmark, Switzerland, Belgium, Germany, France, Netherlands, Spain, Norway, Italy, Ireland, Austria, New Zealand and Australia)

ج- إذا كانت المادة لاتزرع (ولا تدخل) داخل جسم الانسان:

1-شهادة جودة (CE or FDA) الاصيلي او صورته مصدقه من المؤسسه العامه للغذاء والدواء بالاضافه الى شهادة حرية البيع الاصيلي او صورته مصدقه من الغرفه التجاريه والممثليه الاردنيه في ثلاث دول على الاقل بما فيها بلد المنشأ من الدول التاليه:

(USA, Canada, Japan, UK, Sweden, Finland, Denmark, Switzerland, Belgium, Germany, France, Netherlands, Spain, Norway, Italy, Ireland, Austria, New Zealand and Australia)

د-شهادة (GMP) الاصيلي أو صورة مصدقه من المؤسسه العامه للغذاء والدواء للمواد ذات المنشأ الأردني.

4-الكتالوجات والنشرات العلميه وأية دراسات أبحاث علمية تخص المواد في مجلات معتمده (Pubmed).

5-كتاب من الشركة الصانعه يثبت اعطاء وكاله في الأردن.

6-إجازة تداول مستحضر من المؤسسة العامه للغذاء والدواء أو كتاب بعدم الحاجة لإجازة التداول من المؤسسه العامه للغذاء والدواء .

**ملاحظة مهمة:

- يتم قبول طلبات التقييم لاي مادة في حال وجود عطاء قيد الطرح بشرط عدم دخول الشركة بالعطاء المطروح.

- لا يتم اعاده تقييم اي ماده الا في حال تم عمل تحديث وتطوير على ماده التي تم تقييمها سابقا.