



المؤسسة العامة للغذاء والدواء

الرقم ١١١١٥ / ٨٦٣
التاريخ ١٤٤٥/٠٥/٢٨ هـ
الموافق ٢٠٢٣/١٢/١٦ م
السادة منتجي المستلزمات الطبية بما فيها المعقمات و المطهرات
السادة مستوردي المستلزمات الطبية بما فيها المعقمات و المطهرات

الموضوع: ملفات الاجهزة الطبية و المستلزمات الطبية المصنفة ضمن فئة Class IIb

تحية طبية و بعد ..

لاحقاً لكتابتنا رقم 30065/1/1/5 تاريخ 2023/7/3 و المتضمن تقديم ملفات المستلزمات الطبية المصنفة ضمن Class IIb للتسجيل اصوليا استنادا لنص المادة 5-ب من اسس تداول المستلزمات الطبية بما فيها المعقمات و المطهرات لعام 2019 و حرصا من المؤسسة على عدم انقطاع تزويد هذه الفئة من المستلزمات و الاجهزة الطبية للسوق المحلي نحيطكم علما بما يلي :

- 1- ضرورة الالتزام باستكمال اجراءات التسجيل اصوليا لهذه الفئة من الاجهزة الطبية و المستلزمات الطبية.
 - 2- بخصوص الاجهزة الطبية و المستلزمات الطبية المصنفة ضمن فئة Class IIb بحسب المادة 5-ب من الاسس اعلاه يتم تقديم طلب السماح باستيرادها للجنة المستلزمات بما فيها المعقمات و المطهرات في حال انطبق عليها احد الشروط التالية :
 - ملف التسجيل مكتمل الوثائق مقدم لدينا لغايات التقييم و الدراسة.
 - الكمية المستوردة تكون استكمال لتوريد دفعات لعطاءات محالة سابقاً.
 - تم استيراد و تزويد السوق الاردني بهذه الفئة من الاجهزة الطبية و المستلزمات بشكل منتظم خلال الثلاث سنوات السابقة (Accelerated Pathway)
 - مستلزمات طبية لمرضى محددين بالاسم مع ارفاق التقارير الطبية الخاصة بذلك.
- يتم ارفاق الوثائق المدعمة لطلب السماح بالاستيراد و من ضمنها الشهادات الاصلية او Notarized copy و المواصفات الفنية الخاصة بالمستلزمات اعلاه و ماثبتت انها تنطبق على احد شروط السماح بالاستيراد لتتمكن اللجنة من دراسة الطلب و ابداء الرأي فيه .

تفضلوا بقبول فائق الاحترام...

المدير العام

الاستاذ الدكتور نزار محمود مهيدات



نسخة / مكتب عطوفة المدير العام
نسخة / جمعية المستودعات الخاصة
نسخة / اوسم الارمني لمدنني الارمنية
نسخة / نقابة تجار المواد العلمية و المخبرية
نسخة / مديرية الاجهزة الطبية و المستلزمات
نسخة / مكتب المؤسسة في غرفة التجارة
عندى القزعا

المملكة الأردنية الهاشمية

هاتف: ٩٦٢ ٦٥٦٣٢٠٠٠ فاكس: ٩٦٢ ٦٥١٠٥٩١٦ ص.ب: ٨١١٩٥١ عمان ١١١٨١ الأردن ص.ب: ٥٤٢٣٢٨ أبو نصير ١١٩٧٣ الأردن

الموقع الالكتروني: www.ifda.io