

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

1. كتاب من الوكيل المحلي يبين فيه مايلي:

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

2. شهادة بلد المنشأ الأصليه أو صورته مصدقه من الغرفه التجاريه في بلد المنشأ او تحمل رمز تحقق الكتروني فاعل على أن لا تكون الشهادة صادرة عن الشركة الصانعة و لكن من جهة معتمدة.

3. شهادات الجودة:

أ- بالنسبة للمواد التالية: الشبكات القلبية والطرفية, منظمات ضربات القلب, الصمامات والحلقات القلبية, الوصلات والرقع الشريانية:

- 1- شهادة جودة (FDA) الاصلية أو صورة مصدقة من المؤسسة العامة للغذاء والدواء للمواد ذات المنشأ الأمريكي
- 2- شهادة جودة (CE & FDA) الاصلية أو صورته مصدقه من المؤسسة العامة للغذاء والدواء للمواد ذات المنشأ غير امريكي

ب- باقي المستهلكات والمستلزمات الطبية:

- 1- شهادة جودة (FDA) الاصلية أو صورته مصدقه من المؤسسة العامة للغذاء والدواء للمواد ذات المنشأ الأمريكي
- 2- شهادة جودة (CE or FDA) الاصلية أو صورة مصدقة من المؤسسة العامة للغذاء والدواء للمواد ذات المنشأ غير امريكي

ج- شهادة (GMP) الأصلية أو صورة مصدقة من المؤسسة العامة للغذاء والدواء للمواد ذات المنشأ الأردني.

4. شهادات حرية المبيع:

شهادة حرية البيع الاصلية او صورته مصدقه من الغرفه التجاريه في البلد المعنى والممثلين الاردنيه او تحمل رمز تحقق الكتروني فاعل في دوله واحده على الاقل من الدول المعتمدة (بالإضافة إلى بلد المنشأ في حال لم يكن بلد المنشأ من الدول المعتمدة), على أن لا تكون الشهادة صادرة عن الشركة الصانعة ولكن من جهة معتمدة (حكومية أو غرفة التجارة), الدول المعتمدة هي:

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

5. الكتالوجات والنشرات العلميه وأية دراسات أبحاث علمية تخص المواد في مجلات معتمدة (PUBMED).

6. كتاب من الشركة الصانعه يثبت اعطاء وكالة في الاردن.

7. إجازة تداول مستحضر من المؤسسة العامة للغذاء والدواء او كتاب بعدم الحاجة لإجازة التداول من المؤسسة العامة للغذاء والدواء .

****ملاحظات مهمة:**

- يتم قبول طلبات التقييم لاي مادة في حال وجود عطاء قيد الطرح بشرط عدم دخول الشركة بالعطاء المطروح.
- يجوز طلب (تقييم/اعادة تقييم) المواد من خلال لجنة تقييم المستهلكات الطبية في الخدمات الطبية الملكية بناءً على طلب خطي من الشركة في الحالات التالية فقط :
 - تقديم ما يثبت وجود تحديث او تطوير على المادة اذا كانت نتيجة التقييم سلبية .
 - وجود شكوى مثبتة على المادة المحالة بموجب العطاءات من خلال لجان الشكوى المختصة .
- تحصيل مبلغ (250) دينار لكل مادة مراد تقييمها .