

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 الصانعه	
بلد المنشأ	
الاختصاص المعني/القسم المعني	
تحديد طبيعة المواد واستخداماتها	

- 2- شهادة بلد المنشأ الأصليه أو صورته مصدقه من الغرفه التجاريه في بلد المنشأ على أن لا تكون الشهادة صادرة عن الشركة الصانعه و لكن من جهة معتمده.
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 المؤسسه العامه للغذاء والدواء للمواد ذات المنشأ الامريكي
2- شهادة جودة (CE & FDA) الاصلية او صورته مصدقه من المؤسسه العامه للغذاء والدواء للمواد ذات المنشأ غير امريكي

ب- باقي المستهلكات والمستلزمات الطبية:

- 1- شهاده جودة (FDA) الاصلية أو صورته مصدقه من المؤسسه العامه للغذاء والدواء للمواد ذات المنشأ الامريكي
2- شهاده جودة (CE or FDA) الاصلية او صورة مصدقه من المؤسسه العامه للغذاء والدواء للمواد ذات المنشأ غير امريكي

ج- شهادة (GMP) الأصلية أو صورة مصدقة من المؤسسه العامه للغذاء والدواء للمواد ذات المنشأ الأردني.
4- شهادات حرية المبيع:

- شهادة حرية البيع الاصلية او صورته مصدقه من الغرفه التجاريه في البلد المعني والممثلين الاردنيه في دوله واحده على الاقل من الدول المعتمده (بالإضافة إلى بلد المنشأ في حال لم يكن بلد المنشأ من الدول المعتمده), على أن لا تكون الشهادة صادرة عن الشركة الصانعه ولكن من جهة معتمده (حكومية أو غرفة التجارة), الدول المعتمده 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 أوبحوث علمية تخص المواد في مجلات معتمده (Pubmed).

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

7- إجازة تداول مستحضر من المؤسسة العامه للغذاء والدواء او كتاب بعدم الحاجه لاجازة 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 المادة التي تم تقييمها سابقا.
- تحصيل مبلغ (250) دينار لكل مادة مراد تقييمها .