



الرقم ٢٩٧٩ / ٣١١٥
التاريخ ١٤٤٣/٠٦/١٦ هـ
الموافق ٢٠٢٢/٠١/١٩ م

السادة مستوردي المستلزمات الطبية بما فيها المعقمات و المطهرات
السادة منتجي المستلزمات الطبية بما فيها المعقمات و المطهرات

الموضوع: تعميم بخصوص Class III & Class IIb

تحية طيبة و بعد ..،

لاحقاً لكتابنا رقم 23433/1/1/5 تاريخ 2019/6/13 و إستناداً لنص المادة 5- ب من أسس تداول
لمستلزمات الطبية بما فيها المعقمات والمطهرات لعام 2019 و المتضمنة تقديم طلب تسجيل
المستلزمات الطبية ضمن فئة Class IIb & Class III .

نحيطكم علماً بضرورة تقديم المستلزمات المصنفة ضمن الفئة Class III , Class IIb للتسجيل
أصولياً و استكمال رسوم التسجيل للملفات المقدمة سابقاً على النحو التالي و ضمن الفترات الزمنية
التالية :

Class III: 1/2/2022- 1/6/2022

Class IIb: 1/5/2022 – 1/9/2022

و تحت طائلة إيقاف فواتير الاستيراد للمستلزمات غير المقدمة للتسجيل بحسب اعلاه.

واعتبار ما جاء في كتابنا رقم 27724/1/1/5 تاريخ 2019/7/9 لا غيا .

تفضلوا بقبول فائق الاحترام،،،

المدير العام

الاستاذ الدكتور نزار محمود مهيدات

نسخة / مكتب عطوفة المدير العام
نسخة / مديرية الأجهزة الطبية والمستلزمات

المملكة الأردنية الهاشمية

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

JORDAN FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

MEDICAL DEVICE REGISTRATION DEPT.

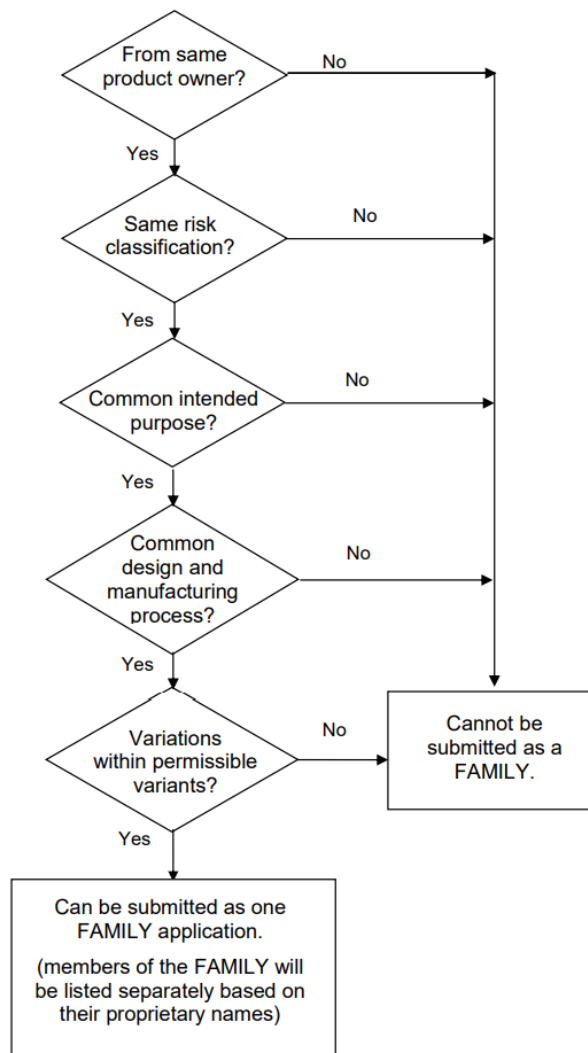
Medical Devices grouping categories:

Family:

A medical device FAMILY is a collection of medical devices and each medical device FAMILY member:

- Is from the same product owner
- Is of the same risk classification
- Has a common intended purpose
- Has a common design and manufacturing process, and
- Has variations that are within the scope of the permissible variants

Decision Flowchart for Grouping of Medical Devices as a FAMILY



SYSTEM:

A Medical device SYSTEM Comprises of a number of medical devices and/ or accessories that are:

- **From the same product owner**
- **Intended to be used in combination to achieve a common intended purpose;**
- **Compatible when used as a SYSTEM**
- **Sold under a single system name or the labeling, IFU , brochures or catalogues for each constituent component indicates that the constituent component ids intended to be used together or for use with the SYSTEM**

Devices registered as part of a system shall only be supplied specifically for use with that SYSTEM. Any devices that is meant for supply for use with multiple systems should be registered together with each SYSTEMs alternatively, if these devices are compatible for use with one or multiple SYSTEMs from different product owners, they can be registered separately.

A product owner of a medical device SYSTEM may incorporate medical device and/or accessories from other product owners (or manufacturer) as a part of their SYSTEM to achieve the intended purpose of the device. These medical devices and/ or accessories should be grouped together as a SYSTEM, and information on all these devices and/or accessories such as authorization form their product owners for registration with the SYSTEM, evidence on use and compatibility with the SYSTEM should be submitted

Reference: <https://www.emergobyul.com/sites/default/files/file/sg-gn-12-r1-guidance-grouping-medical-devices-for-registration.pdf>

Guidance on Grouping of Medical device for product registration, Nov 2017

Decision Flowchart for Grouping of Medical Devices as a SYSTEM

