

نموذج تسجيل موّرد الرعاية الصحية

تأهيل قائم على المخاطر للمصنعين والممثلين المعتمدين والمستوردين والموزعين والموردين المتخصصين

2026 / 1 أغسطس 3.0	الإصدار / تاريخ السريان	OLYM-FRM-HSR-001	رمز الوثيقة
OLYMEDICA — OLYVENRA LTD	مالك الوثيقة	نموذج أعمال خاضع للضبط	التصنيف
جاهز للنشر / نسخة أصلية خاضعة للضبط	الحالة	العربية	اللغة

الغرض

استخدم هذا النموذج للتأهيل الأولي أو التجديد الدوري لموّرد مقترح لدى OLYMEDICA. تغطي المراجعة القائمة على المخاطر الهوية القانونية ونطاق المنتجات المعتمد وضوابط الجودة والتنظيم واليقظة والتتبع واللوجستيات والنزاهة والأدلة. لا يشكل التسجيل اعتماداً أو حصرية أو التزاماً بالشراء.

تعليمات الإكمال

أكمل كل حقل منطبق باللغة المختارة. استخدم «لا ينطبق» مع سبب موجز فقط. اذكر عناوين المستندات وأرقامها وجهات إصدارها وتواريخ انتهائها ومراجع الملفات الآمنة بدلاً من إدراج مواد حساسة. قد تتحقق OLYMEDICA من المعلومات وتطلب أدلة أصلية أو ترجمات مصدقة أو مستندات محدثة.

الخصوصية والتعامل الآمن مع الوثائق

لا تضع في هذا النموذج أو البريد الإلكتروني العادي معلومات مرضى قابلة للتعريف أو كلمات مرور أو بيانات بطاقات دفع أو بيانات دخول مصرفية أو فئات خاصة من البيانات الشخصية أو معلومات فنية خاضعة للرقابة. اطلب قناة آمنة معتمدة من OLYMEDICA قبل إرسال الأدلة. قدم فقط المعلومات المصرح لك قانوناً بالإفصاح عنها. تتوفر معلومات الخصوصية عبر الرابط أدناه.

[اقرأ إشعار الخصوصية لدى OLYVENRA](#)

حدود سلامة المنتجات الطبية

هذا النموذج التجاري ليس نصيحة طبية أو اعتماداً للمنتج أو قناة للطوارئ أو للإبلاغ عن الأحداث الصارة. اتبع تعليمات المصنع القانوني والمتطلبات المحلية. أبلغ فوراً عن أي خطر مباشر أو حادث خطير إلى المصنع والسلطة المختصة عبر القنوات المطلوبة؛ ولا ترسل إلى OLYMEDICA إلا مرجع الحالة عبر مسار معتمد ودون بيانات مرضى قابلة للتعريف في هذا النموذج.

هوية الشركة والملكية

الإجابة / مرجع الدليل	المعلومات المطلوبة
	الاسم القانوني الكامل
	الاسم التجاري إن كان مختلفاً
	رقم الشركة أو التسجيل
	بلد التأسيس أو التسجيل
	عنوان المكتب المسجل
	الموقع الإلكتروني للشركة
	جهة الاتصال الرئيسية: الاسم الكامل
	البريد الإلكتروني المهني والهاتف

الإجابة / مرجع الدليل	المعلومات المطلوبة
	هيكل الملكية والمستفيدون الحقيقيون النهائيون

الدور المعتمد ونطاق المنتجات

الإجابة / مرجع الدليل	المعلومات المطلوبة
	دور المورد المقترح والعلاقة مع OLYMEDICA
	دور المشغل الاقتصادي بحسب السوق المستهدف
	المصنع القانوني ومواقع التصنيع
	الأقاليم المعتمدة وحقوق التوزيع
	فئات المنتجات والعلامات التجارية وفئات المخاطر
	ملكية العلامة التجارية أو تفويض المصنع
	المقاولون من الباطن الحرجون والعمليات المسندة للخارج
	تراخيص الأعمال والاستيراد والجملة والقطاع

أدلة الجودة والامتثال التنظيمي

الإجابة / مرجع الدليل	المعلومات المطلوبة
	نظام إدارة الجودة ونطاقه وصلاحيته الشهادة
	رقم شهادة ISO 13485 والجهة المصدرة والنطاق والانتها
	تقييم المطابقة ومراجع الشهادات
	توفر الوثائق الفنية والوصول الخاضع للضبط
	لغات الملصق والعبوة وتعليمات الاستخدام
	عملية إدارة مخاطر المنتج وتوفر الملف
	مواد ملامسة المريض والتوافق الحيوي ومعلومات مسببات الحساسية
	أدلة الأداء أو الأدلة السريرية أو العلمية الداعمة للدعاءات
	طريقة التعقيم والتحقق وضوابط الإفراج الروتيني

الإجابة / مرجع الدليل	المعلومات المطلوبة
	ضوابط المعايير والفحص والتحقق من العمليات

السلامة واليقظة والتتبع

الإجابة / مرجع الدليل	المعلومات المطلوبة
	إجراءات الشكاوى والحوادث واليقظة والإجراءات الميدانية
	الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة ومسار السلطة المختصة
	إجراءات العمل التصحيحي والوقائي
	إجراءات الاستدعاء والعمل التصحيحي للسلامة والإخطار
	المعرف الفريد للجهاز ورقم الدفعة أو التسلسل وطريقة التتبع
	ضوابط مكافحة التزييف والتحويل وإثبات العبث
	ضوابط مدة الصلاحية وتدوير المخزون والانتهااء
	الإخطار المسبق بتغييرات المنتج أو الموقع أو الشهادة أو التوريد

ضوابط المنتجات التكاملية

الإجابة / مرجع الدليل	المعلومات المطلوبة
	نوع المنتج التكميلي والاستخدام المقترح
	استخدام رطب أو جاف أو غير نافذ وطبيعة ملائمة الجلد
	قيود الاستخدام المهني وضوابط قنوات التوزيع
	ضوابط مكافحة العدوى والتنظيف والتطهير والتعقيم
	اعتماد وضبط ادعاءات المنتج والعافية والادعاءات الطبية
	موانع الاستعمال والتحذيرات والاحتياطات واستثناءات المستخدمين
	تأكيد عدم توريد مادة دوائية أو نسيج بشري أو مادة مشتقة من الحيوان

القدرة التجارية واللوجستية

المعلومات المطلوبة	الإجابة / مرجع الدليل
الحد الأدنى للطلب وشرائح الأسعار	
مدد التوريد القياسية وعند زيادة الطلب	
شروط التجارة الدولية وطريقة الشحن والوجهة المفضلة	
ظروف التخزين والنقل ومتطلبات المراقبة	
نطاق سلسلة التبريد وضوابط الانحراف عند الاقتضاء	
الضمان والصيانة والمواد الاستهلاكية وقطع الغيار	
خدمة ما بعد البيع ومسار التصعيد	
تأمين مسؤولية المنتج: المؤمن والحد والمنطقة والانتها	

نزاهة الأعمال وضوابط المخاطر

المعلومات المطلوبة	الإجابة / مرجع الدليل
فحص العقوبات والأطراف المقيدة والأشخاص المعرضين سياسياً	
ضوابط مكافحة الرشوة والفساد والهدايا	
ضوابط العبودية الحديثة والعمل القسري وحقوق الإنسان	
ضوابط أمن المعلومات والخصوصية والإبلاغ عن الخروقات	
ضوابط التصدير والاستخدام المزدوج والوجهات المقيدة	
تضارب المصالح الفعلي أو المحتمل	
بلد البنك ومطابقة اسم الحساب وعمليات المعاملات	

قائمة الأدلة الداعمة

المعلومات المطلوبة	الإجابة / مرجع الدليل
مستخرج تسجيل الشركة والتسجيل الضريبي	
تفويض المصنع أو ترخيص التوزيع	
شهادات نظام الجودة الحالية وملخص التدقيق	

الإجابة / مرجع الدليل	المعلومات المطلوبة
	أدلة تسجيل المنتج ومطابقته ووسمه الحالية
	أدلة الشكاوى واليقظة والاستدعاء والإجراءات التصحيحية والوقائية
	شهادة التأمين ومرجعان تجاريان ذوا صلة

الإقرار والصلاحيه

الإقرار والصلاحيه

أؤكد أن المعلومات المقدمة كاملة ودقيقة حسب علمي وأتني مخول بتقديمها وأن المؤسسة ستخطر OLYMEDICA فوراً بأي تغييرات جوهرية. وأفهم أن تقديم النموذج لا ينشئ اعتماداً أو تعييناً أو سرية أو حصرية أو التزاماً بإجراء معاملة.

الإجابة / مرجع الدليل	المعلومات المطلوبة
	المقرّر المفوض: الاسم الكامل
	المنصب والمؤسسة
	أساس صلاحية تقديم هذا النموذج
	التوقيع
	التاريخ