

نموذج الاستفسار عن المنتجات الطبية

المنتجات غير الدوائية والأجهزة والمستلزمات ومعدات الرعاية التكاملية

2026 / 1 أغسطس 3.0	الإصدار / تاريخ السريان	OLYM-FRM-MPE-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 الخاضع للضبط لتحديد الحاجة إلى منتج طبي غير دوائي والأدلة المطلوبة للدولة والمستخدم وبيئة الاستخدام المستهدفة. تراجع OLYMEDICA هوية المنتج وغرضه وتصنيفه وإدعاءاته ومطابقته وتتبعه وتسليمه ودعم ما بعد البيع قبل التقدم التجاري.

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.

مقدم الطلب والصلاحيات

الإجابة / مرجع الدليل	المعلومات المطلوبة
	الاسم القانوني الكامل
	الاسم التجاري إن كان مختلفاً
	بلد التأسيس أو التسجيل
	الموقع الإلكتروني للشركة
	جهة الاتصال الرئيسية: الاسم الكامل
	المسمى الوظيفي والقسم
	البريد الإلكتروني المهني والهاتف
	الدور في المعاملة المقترحة

المتطلب التجاري

الإجابة / مرجع الدليل	المعلومات المطلوبة
	نوع الاستفسار ومسار الشراء
	نوع المشتري أو جهة المستخدم النهائي
	الدولة أو السوق المستهدف
	موقع التسليم والجهة المستلمة
	مرجع المناقصة أو المشروع أو الفرصة
	تاريخ التسليم أو التنفيذ المطلوب
	الكمية الأولية والتوقع السنوي
	الميزانية التقديرية والعملة إن توفرت

هوية المنتج وغرضه المقصود

الإجابة / مرجع الدليل	المعلومات المطلوبة
	الاسم العام للمنتج وفئته
	العلامة التجارية والمصنع القانوني وموقع التصنيع
	الطراز أو رقم الكتالوج أو المرجع
	الغرض المقصود الموثق والسياق السريري أو الصحي
	المستخدم المقصود والكفاءة المطلوبة
	بيئة الاستخدام المقصودة
	حالة التعقيم أو عدمه والطريقة
	أحادي الاستخدام أو قابل لإعادة الاستخدام وتعليمات إعادة المعالجة
	مدة الصلاحية وتاريخ الانتهاء وظروف التخزين
	تكوين العبوة وعدد الوحدات
	العينات أو العروض أو وحدات التقييم المطلوبة

التصنيف والمطابقة والأدلة

الإجابة / مرجع الدليل	المعلومات المطلوبة
	الوضع التنظيمي والتصنيف في كل سوق مستهدف
	فئة مخاطر الجهاز وقاعدة التصنيف عند الاقتضاء

الإجابة / مرجع الدليل	المعلومات المطلوبة
	مراجع الترخيص أو التسجيل أو الإدراج في السوق
	المصنع والممثل المعتمد والمستورد والموزع
	تقييم المطابقة ومراجع الشهادات
	نظام إدارة الجودة ونطاقه وصلاحيته الشهادة
	لغات الملصق والعبوة وتعليمات الاستخدام
	أدلة الأداء أو الأدلة السريرية أو العلمية الداعمة للادعاءات
	مواد ملامسة المريض والتوافق الحيوي ومعلومات مسببات الحساسية
	المعرف الفريد للجهاز ورقم الدفعة أو التسلسل وطريقة التتبع

ضوابط المنتجات التكاملية

الإجابة / مرجع الدليل	المعلومات المطلوبة
	نوع المنتج التكميلي والاستخدام المقترح
	استخدام رطب أو جاف أو غير نافذ وطبيعة ملامسة الجلد
	ضوابط مكافحة العدوى والتنظيف والتطهير والتعقيم
	الوظيفة الفيزيائية وآلية العمل الموثقتان
	ادعاءات المنتج أو العافية أو الادعاءات الطبية المقترحة
	موانع الاستعمال والتحذيرات والاحتياطات واستثناءات المستخدمين
	تأكيد عدم توريد مادة دوائية أو نسيج بشري أو مادة مشتقة من الحيوان

التسليم والخدمة ودعم ما بعد التسويق

الإجابة / مرجع الدليل	المعلومات المطلوبة
	شروط التجارة الدولية وطريقة الشحن والوجهة المفضلة
	ظروف التخزين والنقل ومتطلبات المراقبة
	نطاق سلسلة التبريد وضوابط الانحراف عند الاقتضاء

الإجابة / مرجع الدليل	المعلومات المطلوبة
	احتياجات التركيب والتشغيل والمعايرة والتحقق
	متطلبات تدريب المستخدمين والكفاءة
	الضمان والصيانة والمواد الاستهلاكية وقطع الغيار
	خدمة ما بعد البيع ومسار التصعيد
	إجراءات الشكاوى والحوادث واليقظة والإجراءات الميدانية

الإقرار والصلاحيه

الإقرار والصلاحيه	
أؤكد أن المعلومات المقدمة كاملة ودقيقة حسب علمي وأني 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
	المقرّ المفوض: الاسم الكامل
	المنصب والمؤسسة
	أساس صلاحية تقديم هذا النموذج
	التوقيع
	التاريخ