



تسجيل جهاز طبي

دليل المستخدم



قائمة المحتويات

1. تسجيل مستخدم.....3
2. الدخول الى النظام5
3. خدمة تسجيل جهاز طبي.....6

1. تسجيل مستخدم

يمكنك انشاء او تسجيل حساب شخصي جديد لاستخدام النظام.
يتم البدء من شاشة الدخول إلى النظام كما في الشكل التالي:



رقم الهاتف النقال

للدخول باستخدام هذه الطريقة تحتاج إلى رقم هاتف نقال مفعل بالـ PKI

اقرأ المزيد

ادخل رقم الهاتف النقال

الدخول

لتسجيل نفسك كمستخدم، اتبع الخطوات التالية:

1. ادخل رقم الهاتف النقال ثم انقر زر **الدخول** ، في حال كان الرقم غير مسجل في النظام، يتم نقلك الى الشاشة التالية:



تسجيل فرد

الهوية الشخصية

رقم بطاقة مقيم 891775/9 تاريخ انتهاء البطاقة * تاريخ انتهاء البطاقة

تحقق Q

2. ادخل رقم بطاقة المقيم وتاريخ انتهاءها.

3. انقر زر **تحقق** ، ويقوم النظام باسترجاع بياناتك بشكل تلقائي كما في الشكل التالي:



الهوية الشخصية

رقم بطاقة مقيم تاريخ انتهاء البطاقة *

معلومات شخصية

الاسم الكامل بالانجليزية
الاسم الكامل بالعربية
الجنسية أردني
المحافظة مسقط
القرية اختر القرية
تاريخ الميلاد 03-01-1986
الجنس ذكر
العمر 37
الولاية اختر الولاية

بيانات الاتصال

البريد الإلكتروني البريد الإلكتروني
البريد الإلكتروني إرسال رمز التأكيد
رقم الهاتف النقال رقم الهاتف النقال
رقم الهاتف النقال إرسال رمز التأكيد

بيانات الاتصال

لغة الاتصال * انجليزي عربي
طريقة التواصل رسالة نصية قصيرة
 البريد الإلكتروني

4. قم بالتعديل على الموقع والذي يشمل المحافظة والولاية والقرية.
5. ادخل البريد الإلكتروني ورقم الهاتف النقال ثم انقر على إرسال رمز التأكيد الخاص بهما ثم ادخل رمز التأكيد الذي حصلت عليه من المنصتين.
6. حدد لغة التواصل ان كانت بالعربية او الانجليزية.
7. حدد طريقة الاتصال ان كانت عن طريق رسائل نصية قصيرة او بريد الكتروني او الاثنان معا.
8. انقر زر وتظهر رسالة توضح بنجاح عملية التسجيل.

2. الدخول الى النظام

يمكنك الدخول إلى النظام باستخدام طريقتين مختلفتين وهما: رقم الهاتف النقال، والبطاقة الشخصية المفعلة بالPKI. تظهر شاشة الدخول إلى النظام كما في الشكل التالي:



التصديق الإلكتروني للبطاقة المدنية

للدخول بهذه الطريقة تحتاج إلى بطاقة مدنية مفعلة بال PKI وقارئ البطاقات

[اقرأ المزيد](#)

الدخول



رقم الهاتف النقال

للدخول باستخدام هذه الطريقة تحتاج إلى رقم هاتف نقال مفعّل بال PKI

[اقرأ المزيد](#)

ادخل رقم الهاتف النقال

الدخول

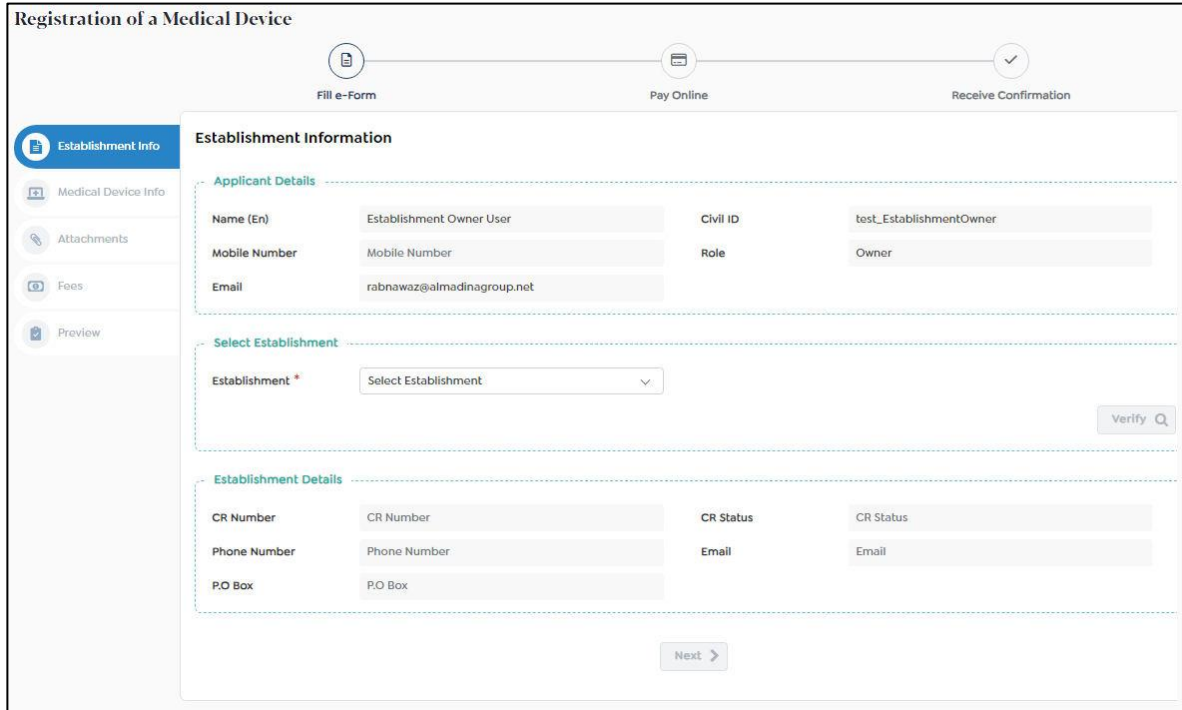
- باستخدام رقم الهاتف النقال، بتقوم بادخال رقم هاتفك النقال ثم نقر زر **الدخول** الموجود على الجهة اليمنى، وتقوم بادخال رقم التصديق الإلكتروني على هاتفك النقال.
- باستخدام البطاقة الشخصية، تقوم بنقر زر **الدخول** الموجود على الجهة اليسرى، وتقوم باستخدام قارئ البطاقات لقراءة بطاقةك، ثم تقوم بادخال رقم التصديق الإلكتروني على جهاز الحاسوب.

3. خدمة تسجيل جهاز طبي

تقوم من خلال هذا القسم بتقديم طلب تسجيل جهاز طبي، وتكون طريقة عمل التقديم كما يلي:



تظهر شاشة خدمة تسجيل جهاز طبي كما في الشكل التالي:



لطلب إعادة تسجيل مصنع أجهزة طبية، اتبع الخطوات التالية:

- اختر المنشأة الصحية من القائمة المنسدلة.
- انقر زر **تحقق**، ويظهر تنبيه باللون الأخضر في أعلى الشاشة توضح بأن المنشأة فعالة ويمكنك الاستمرار في تقديم طلب الخدمة، يظهر التنبيه كما يلي:

المنشأة فعالة ✓

- انقر زر **التالي** وتظهر الشاشة التالية:



Establishment Info

Medical Device Info

Attachments

Fees

Preview

Medical Device Information

This section defines the IVD device and accessories information, IVD device grouping/bundling, and regulatory jurisdiction.

Section 1 : Application Type

Search Application Type

Is Medical Device Registered in SFDA? Yes No

Application Type Details

Medical Device Name *	Device Name	Device Type *	Select
Risk Classification *	Select	Device Grouping	Select
Device Category	Select	Regulatory Jurisdiction	Select

Section 2 : Manufacturer Information

Search Manufacturer

Select Manufacturer: Select Establishment

Verify

Manufacturer Details

Registration Status	Name	Country	Country
Tel No.	Tel No.	Fax No.	Fax No.
Email	Email	QMS Certificate Name	Certificate Name
QMS Certificate Expiry Date	yyyy-mm-dd		

4. حدد ما اذا تم تسجيل الجهاز الطبي في SFDA أم لا.

5. ادخل تفاصيل الطلب والتي تشمل اسم الجهاز الطبي ونوع الجهاز وتصنيف المخاطر والتجميع والفئة والسلطة التنظيمية.

6. اختر المصنع من القائمة المنسدلة.

7. انقر زر **تحقق**، ويظهر تنبيه باللون الأخضر في أعلى الشاشة توضح بأن المصنع فعال ويمكنك الاستمرار في تقديم طلب الخدمة، يظهر التنبيه كما يلي:

المنشأة فعالة

ثم تنتقل للقسم الثالث كما في الشكل التالي:



Section 3 : Medical Device Information

Medical Device Information

Principle of Operation / Mode of Action *

Method Of Traceability *

Nomenclature GMDN/UMDNS/JMDN Select

Batch/Lot Reference No. Select

First year Sold Year

Manufacturer Device ID Device ID

Single Use Select

Shelf Life In Months * Months

Model Number * Model Number

Serial number * Serial Number

HS Code HS Code

Intended Use * Select

Countries Where the Device Used Select...

Storage Conditions *

Including Products

Accessories

[Back](#) [Next](#)

8. ادخل تفاصيل الجهاز الطبي والتي تشمل مبدأ العمل وطريقة التتبع ورقم التسلسل ورقم الموديل وغيرها من البيانات.

9. انقر على "المنتجات المشمولة" ويظهر القسم كما يلي:

Including Products

Refer to bundling and grouping guidance for more information [\(Click Here\)](#)

Grouping and Bundling

Select Manufacturer * Select

Medical Device Name * Select

Risk Classification * Select

Device Category * Select

Model Number * Model Number

Device Description *

[+ Add Including Products](#)

Manufacturer	Device Name	Risk Classification	Device Category	Model No.	Device Description	Action
--------------	-------------	---------------------	-----------------	-----------	--------------------	--------

10. ادخل تفاصيل المنتج والتي تشمل المصنع واسم الجهاز وتصنيف المخاطر وفئة الجهاز ورقم الموديل ووصف الجهاز.

11. انقر زر [+ Add Including Products](#) ويتم إضافة البيانات.

12. انقر على "الملحقات" ويظهر القسم كما يلي:



Accessories

Accessories Details

<p>Select Accessory * <input type="text" value="Select"/></p> <p>Model No. * <input type="text" value="Model Number"/></p> <p>GMDN <input type="text" value="GMDN"/></p> <p>Description * <input style="height: 40px;" type="text"/></p>	<p>Risk Classification * <input type="text" value="Select"/></p> <p>Serial Number <input type="text" value="Serial Number"/></p> <p>Batch/Lot Reference No. <input type="text" value="Select"/></p>
--	---

[+ Add Accessory](#)

Accessories	Risk Classification	Serial Number	Description	GMDN	Model No.	Batch/Lot ReferenceNo	Action
-------------	---------------------	---------------	-------------	------	-----------	-----------------------	--------

13. ادخل بيانات الملحق والتي تشمل نوع الملحق وتصنيف المخاطر ورقم الموديل ورقم التسلسل وGMDN ورقم مرجع الحزمة والوصف.

14. انقر زر [+ Add Accessory](#) ويتم إضافة البيانات.

15. انقر زر [التالي <](#) وتظهر الشاشة التالية:

Establishment Info

Medical Device Info

Attachments

Fees

Preview

Attachments

Section 4 : Labelling

Requried Attachment	Description	File Name	Action
Instruction for Use	<ul style="list-style-type: none"> Both side Allowed FileTypes (pdf,bmp,jpg,gif,png,xls,xlsx,zip,doc,docx,dcm) & size must not exceed 2 MB 		Upload file
Products Label and packing	<ul style="list-style-type: none"> Both side Allowed FileTypes (pdf,bmp,jpg,gif,png,xls,xlsx,zip,doc,docx,dcm) & size must not exceed 2 MB 		Upload file

Section 7: Product verification & validation

Requried Attachment	Description	File Name	Action
EC Verification	<ul style="list-style-type: none"> Allowed FileTypes (pdf,bmp,jpg,gif,png,xls,xlsx,zip,doc,docx,dcm) & size must not exceed 2 MB 		Upload file
full Quality Assurance	<ul style="list-style-type: none"> Allowed FileTypes (pdf,bmp,jpg,gif,png,xls,xlsx,zip,doc,docx,dcm) & size must not exceed 2 MB 		Upload file
Others	<ul style="list-style-type: none"> Allowed FileTypes (pdf,bmp,jpg,gif,png,xls,xlsx,zip,doc,docx,dcm) & size must not exceed 2 MB 		Upload file
Product Design Examination	<ul style="list-style-type: none"> Allowed FileTypes (pdf,bmp,jpg,gif,png,xls,xlsx,zip,doc,docx,dcm) & size must not exceed 2 MB 		Upload file
Product Quality Assurance	<ul style="list-style-type: none"> Allowed FileTypes (pdf,bmp,jpg,gif,png,xls,xlsx,zip,doc,docx,dcm) & size must not exceed 2 MB 		Upload file
Type Examination	<ul style="list-style-type: none"> Allowed FileTypes (pdf,bmp,jpg,gif,png,xls,xlsx,zip,doc,docx,dcm) & size must not exceed 2 MB 		Upload file

Section 11: DOC

Requried Attachment	Description	File Name	Action
Declaration Of Conformity	<ul style="list-style-type: none"> Allowed FileTypes (pdf,bmp,jpg,gif,png,xls,xlsx,zip,doc,docx,dcm) & size must not exceed 2 MB 		Upload file

[Back <](#) [Next >](#)

16. قم برفاق الملفات اللازمة وذلك بنقر [رفع ملف](#).

17. انقر زر [التالي <](#) وتظهر الشاشة التالية:



Fee Details			
Validity Period	60 Months	Fees to be paid	100 OMR
Back Next			

18. قم بمراجعة المبلغ الذي يجب دفعه ثم انقر زر **التالي** وتظهر الشاشة التالية:

Applicant Details			
Name (En)	Establishment Owner User	Name (Ar)	gov
Civil ID	test_EstablishmentOwner	Mobile Number	Mobile Number
Role	Owner	Email	rabnawaz@almadinagroup.net
Establishment Details			
Establishment Name	auto by variation	Message	Elligable
CR Number	1196822	CR Status	1196822
Phone Number	54554545	Email	tesst@gmail.com
P.O Box	asas		
Section 1: Application Type			
Is Medical Device Registered in SFDA ?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	Device Id With SFDA	0
Medical Device Name	Device 232	Device Type	IVD
Risk Classification	Class B	Device Grouping	Single
Device Category	Active implantable device	Regulatory Jurisdiction	EU

تصريح

أقر بموجب هذا بأن جميع المعلومات المقدمة في نموذج الطلب هذا صحيحة ودقيقة. وأنفهم أن تقديم معلومات غير صحيحة أو مضللة سيؤدي إلى رفض طلبي، وسيتم اتخاذ مركز سلامة الأدوية الإجراءات اللازمة.

[متابعة الى الدفع <](#)
[رجوع >](#)

19. قم بمراجعة التفاصيل. ثم ضع اشارة على المربع للاقرار بأن جميع المعلومات المدخلة صحيحة.

20. انقر زر **متابعة الى الدفع** وتظهر الرسالة التالية:

التأكيد

هل أنت متأكد أنك تريد تأكيد الطلب ومتابعة عملية الدفع؟

[تأكيد](#)
[الغاء](#)

21. انقر زر **تأكيد** وتظهر الشاشة التالية:



استلام التأكيد

ادفع عبر الإنترنت

املأ النموذج الإلكتروني

ملخص الدفع

اسم مقدم الطلب
رقم الطلب المرجعي
الرقم المرجعي للدفع
رسوم الطلب
الرسوم الكاملة :

Establishment Owner User
RPCEI101712475511A
POCORG20002338611112401
100.000 ريال عماني
100.000 ريال عماني

ادفع الآن <

> الخلف

22. انقر زر **ادفع الآن <**، وتنتقل إلى شاشة الدفع.

وبعد الانتهاء من عملية الدفع، تظهر الشاشة التالية:

استلام التأكيد

ادفع عبر الإنترنت

املأ النموذج الإلكتروني

معلومات عملية الدفع

رقم الطلب: RPCEI101712475511A
تاريخ إصدار الطلب: 10:55:43 11-11-2024

معرف الدفع: 600202431695743932
رقم البطاقة: 5381*****439357

رقم مرجع الحركة المالية: POCORG20002338611112401
وصف حالة الدفع: نجاح - CAPTURED
رقم التسلسلي للتتبع: 15452

وقت تاريخ الحركة المالية: AM 11:01 11-11-2024
قيمة الحركة المالية: 100.000 ريال عماني

طلباتي المقدمة

طلباتي المقدمة

يمكنك عرض جميع طلباتك المقدمة مسبقاً بنقر زر



Sultanate of Oman سلطنة عُمان
وزارة الصحة
Ministry of Health

رقمنة الصحة والإبتكار لعناية راقية وصحة مستدامة
Digitalized Health and Innovation Quality Care and sustainable

www.moh.gov.om

   OmaniMOH  OmanHealth