



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی  
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

شماره  
تاریخ  
پوست

**دستورالعمل تولید، واردات، توزیع، خرید و فروش وسایل پزشکی مشمول طرح ثبت مندرج در جدول شماره ۱  
موضوع ماده ۴ آیین نامه تجهیزات پزشکی**

**مراحل واردات و تولید :**

- ۱- ثبت شرکت و نمایندگی های مجاز آن در اداره کل تجهیزات پزشکی
  - ۲- اخذ مجوز تولید براساس روش مندرج در کتاب " راهنما و ضوابط تولید تجهیزات پزشکی و مراحل اخذ مجوز تولید وسیله پزشکی " (جهت تولید )
  - ۳- تکمیل فرم ثبت وسایل پزشکی توسط شرکت سازنده و ارائه مدارک مربوطه جهت کالاهایی که کد ثبت اخذ ننموده اند (جهت واردات)
  - ۴- ارائه نمونه کالا براساس نظر اداره کل تجهیزات پزشکی جهت آزمون کیفی و آنالیز در مراکز مورد تایید اداره کل (جهت واردات).
- ضمناً تعداد و نوع نمونه توسط اداره کل تعیین می شود.
- توجه ۱: در صورت لزوم اداره کل به صورت تصادفی نسبت به دریافت نمونه از واردات یا تولیدات متقاضی و انجام آزمون و کنترل کیفی جهت اطمینان از حفظ سطح کیفیت محصولات مربوطه اقدام خواهد کرد.
- لازم به ذکر است هزینه آزمون های تطابق با استانداردها به عهده متقاضی می باشد.
- توجه ۲: از مورخ ۸۷/۱۰/۱ کلیه اقلام مندرج در جدول پیوست که برای آنها در ستون وضعیت استریل کلمه "الزامی" ذکر شده است باید به صورت استریل وارد و توزیع شوند. تولیدکنندگان داخلی نیز موظف به توزیع این اقلام به صورت استریل می باشند .

**ثبت اقلام :**

- شرکتهای تولید کننده یا وارد کننده و یا نمایندگان قانونی ایشان باید موارد ذیل را در نظر داشته باشند.
- ۱- در صورت فراخوان (Recall) هر یک از اقلام یا دریافت گزارش حوادث ناگوار، شرکت هر گونه فعالیت اصلاحی مورد نیاز جهت حفظ سلامت عمومی را انجام داده و در صورت لزوم نسبت به جمع آوری اقلام فراخوانی شده اقدام نماید (مطابق ضوابط گزارش حوادث ناگوار و فراخوانی وسیله پزشکی مصوب کمیته تجهیزات پزشکی).

آدرس: تهران - خیابان ایرانشهر شمالی - کوچه شهید دهقان - پلاک ۸ اداره کل تجهیزات پزشکی

تلفن: ۸۸۱۴۱۳۷۷ (۱۰ خط) فاکس: ۸۸۳۰۱۶۶۶

آدرس پست الکترونیکی: [info@imed.ir](mailto:info@imed.ir) آدرس وب سایت: [www.imed.ir](http://www.imed.ir)



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی  
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

بسمه تعالی

شماره  
تاریخ  
پوست

۲- اقلام مندرج در جدول پیوست که برای آنها در ستون برچسب شناسایی وسیله کلمه "الزامی" ذکر شده است باید حداقل دارای سه نسخه برچسب شناسایی وسیله باشد. اطلاعات درج شده بر روی برچسبها باید به گونه ای باشد که موارد ذیل قابل دستیابی باشد:

- نام کالا - نام کارخانه تولید کننده - شماره کاتالوگ - Lot Number یا Serial Number - وضعیت استریل کالا - تاریخ انقضاء

**توجه ۱:** کلیه شرکتها موظف هستند برای هر قلم کالا، نمونه برچسب و طریق دستیابی به اطلاعات مذکور را در پرونده ثبت کالا قرار دهند و در صورت تغییر فرمت آن موارد اصلاحی را اطلاع دهند.

**توجه ۲:** پس از کارگذاری اقلامی که الزام برچسب شناسایی کالا دارند، یکی از برچسبها در پرونده بیمار قرار گرفته، برچسب دیگر به همراه خلاصه پرونده به بیمار ارائه می گردد و برچسب سوم در اختیار شرکت نمایندگی قرار می گیرد. مسئولیت انجام این کار به عهده مرکز درمانی می باشد.

۳- اقلام مندرج در جدول پیوست که برای آنها در ستون برچسب شناسایی وسیله کلمه "الزامی" ذکر نشده است در صورت دارا بودن برچسب مانند توجه ۱ و ۲ بند ۲ عمل گردد و در صورت عدم دارا بودن برچسب های سه تایی، شرکت تولید کننده و واردکننده یا نماینده قانونی ایشان، همچنان مکلف به رعایت ضوابط توزیع و ثبت سوابق توزیع و حفظ قابلیت ردیابی اقلام مربوطه بوده و در هنگام بازدید بازرسین اداره کل تجهیزات پزشکی باید رعایت این موضوع را با ارائه شواهد عینی نشان دهد. **توجه ۱:** قابلیت ردیابی حداقل تا سطح بیمارستان باید توسط شرکت حفظ گردد و بیمارستان نیز موظف است با درج اطلاعات لازم ( نام کالا، نام کارخانه سازنده و Lot Number یا Serial Number ) جهت ردیابی در مدارک بیمارستانی این قابلیت را تا سطح بیمار حفظ نموده و این اطلاعات را در اختیار شرکت نیز قرار دهد.

**توجه ۲-** جهت کاشتنیهای ریز مانند پیچ و پلاک های فک و صورت :

**الف:** در صورت ورود کالا به صورت استریل، باتوجه به الزام دارا بودن برچسب سه تایی جهت اقلام استریل، امکان ردیابی فراهم بوده و دارا بودن Template یا Size Trial Set جهت ارسال به اتاق عمل اجباری می باشد. بدیهی است این امر امکان Resterile کالاهای وارد شده به صورت استریل را منتفی می نماید.

**ب:** در صورت ورود کالا به صورت غیراستریل، اگر امکان حک Lot Number بر روی کالا میسر باشد شرکت مطابق با مندرجات توجه ۱ همین بند مکلف به حفظ قابلیت ردیابی تا سطح بیمارستان بوده و اگر امکان حک Lot Number بر روی کالا میسر نباشد ملاک اصالت کالا، فاکتورهای صادره توسط شرکت تولید کننده، نمایندگی یا توزیع کنندگان مجاز آن خواهد بود و کلیه مسئولیت های ناشی از استفاده از این اقلام به عهده شرکت وارد کننده یا تولید کننده می باشد.

**توزیع :**

۱- در مرحله توزیع (مطابق تعریف بند ح ماده یک ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی) شرکت نمایندگی یا تولید کننده داخلی باید هوولوگرامی حاوی تصویر لوگوی شرکت را بر روی بسته بندی کالا الصاق نماید. همچنین نام و تلفن شرکت واردکننده یا تولید کننده و کد ثبت ۱۲ رقمی کالا در اداره کل تجهیزات پزشکی در روی بسته بندی موجود باشد.

آدرس: تهران - خیابان ایرانشهر شمالی - کوچه شهید دهقان - پلاک ۸ اداره کل تجهیزات پزشکی

تلفن: ۸۸۱۴۱۳۷۷ (۱۰ خط) فاکس: ۸۸۳۰۱۶۶۶

آدرس پست الکترونیکی: [info@imed.ir](mailto:info@imed.ir) آدرس وب سایت: [www.imed.ir](http://www.imed.ir)



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی  
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

بسمه تعالی

شماره  
تاریخ  
پوست

تبصره: بر اساس ابلاغیه معاونت محترم سلامت وزارت متبوع به شماره ۲/۴۵۹۲۱/س مورخ ۱۳۸۷/۸/۵، در اجرای ماده ۶ آئین نامه اجرایی ماده ۹۰ قانون برنامه چهارم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی کشور ارجاع بیمار برای خرید لوازم مصرفی و تجهیزات لازم برای درمان بیماران بستری در بیمارستان فاقد جاهت قانونی بوده فلذا عرضه (مطابق تعریف بند ط ماده یک ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی) اقلام مشمول طرح، دارای و جاهت قانونی نمی باشد.

۲- شرکت نمایندگی یا تولید کننده داخلی باید به صورت مدون و مستند سوابق توزیع محصولات خود را نگهداری کند (مطابق ماده ۹ ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی).

۳- سوابق توزیع باید حاوی اطلاعاتی باشد که به شرکت نمایندگی یا تولید کننده داخلی امکان بدهد در صورت لزوم سریعاً و به طور کامل اقدام به جمع آوری محصولات توزیع شده در بازار نماید و یا در صورت نیاز نسبت به اطلاع رسانی به مراکز درمانی و بیماران مربوطه اقدامات لازم را صورت دهد.

۴- سوابق توزیع باید به گونه ای باشد که امکان رسیدگی به موقع به شکایات را به آسانی ممکن سازد.

**ضوابط خرید و فروش:**

- ۱- خرید اقلام ایمپلنت فقط باید از شرکتهای سازنده مجاز یا نمایندگان قانونی توزیع آنها در سطح کشور که در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی ثبت گردیده اند انجام پذیرد.
- ۲- فاکتور فروش میبایست براساس ضوابط، الزامات و نکات عمومی فاکتور تجهیزات پزشکی مصوب کمیته تجهیزات پزشکی صادر گردد.

آدرس: تهران - خیابان ایرانشهر شمالی - کوچه شهید دهقان - پلاک ۸ اداره کل تجهیزات پزشکی

تلفن: ۸۸۱۴۱۳۷۷ (۱۰ خط) فاکس: ۸۸۳۰۱۶۶۶

آدرس پست الکترونیکی: [info@imed.ir](mailto:info@imed.ir) آدرس وب سایت: [www.imed.ir](http://www.imed.ir)



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی  
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

بسمه تعالی

شماره  
تاریخ  
پوست

جدول شماره ۱ :

لیست وسایل پزشکی مشمول طرح ثبت

گروه کالا	رسته تجهیزات	نام کالا	وضعیت استریل	برچسب شناسایی وسیله
لوازم ارتوپدی تحت پوشش طرح ثبت	تروما ( ارتوپدی )	انواع پین ، وایر ، پیچ ، واشر پلاک های ارتوپدی داخلی و خارجی ، نیل های ریجید و الاستیک	-	-
	تروما ( ماکزیلو فاسیال )	انواع پیچ، مش ، پلاک و وایرهای ماکزیلو فاسیال	-	-
	پروتز	پروتزهای لگن ، زانو ، مچ پا ، مچ دست ، انگشت و مهره	الزامی	الزامی
	ستون فقرات	کیج پلیمری - پروتز بین مهره ای - پروتز دیسک - استنت فلزی کایفو پلاستی	الزامی	الزامی
			-	-
	بیومتریال ها	جایگزین های استخوان ، سیمان ها ، ژل ها	الزامی	الزامی
	موارد خاص	آلوگرافت ، زنوگرافت	الزامی	الزامی
اقلام قلبی تحت پوشش طرح ثبت	استنت های دارویی و غیر دارویی	الزامی	الزامی	
اقلام چشمی تحت پوشش طرح ثبت	لنزهای داخل چشمی	الزامی	الزامی	

توضیح: جهت اطلاع از آخرین وضعیت لیست فوق کلیه مراکز درمانی، تولیدکنندگان، واردکنندگان و توزیع کنندگان وسایل پزشکی، می بایست به سایت رسمی اداره کل تجهیزات پزشکی (www.imed.ir) مراجعه نمایند.

آدرس: تهران - خیابان ایرانشهر شمالی - کوچه شهید دهقان - پلاک ۸ اداره کل تجهیزات پزشکی

تلفن: ۸۸۱۴۱۳۷۷ (۱۰ خط) فاکس: ۸۸۳۰۱۶۶۶

آدرس پست الکترونیکی: info@imed.ir آدرس وب سایت: www.imed.ir