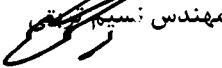


شماره مدرک: MA-WI-04
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۷/۰۸
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نام مدرک: دستورالعمل صدور مجوز ثالث
نوع مدرک: دستورالعمل صدور مجوز ثالث
خدمات پس از فروش

دستورالعمل صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش

تسویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مشاور وزیر و معاون کل تجهیزات پزشکی 	مشاور و دستیار وزیر مدیر کل مهندس روح الله مژینانی 	سرپرست اداره محاسباتی و نگهداری مهندس نسیم قصری 

شماره مدرک: MA-WI-04
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۷/۰۸
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش
خدمات پس از فروش

۱- مقدمه

با عنایت به اهمیت و ضرورت ارائه خدمات پس از فروش جهت تجهیزات پزشکی مورد استفاده در مؤسسات پزشکی و تأثیر بسزای آن در کاهش زمان خواب و حفظ اینمنی و عملکرد آنها، این دستورالعمل جهت صدور مجوز فعالیت برای متقاضیان اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش (براساس ماده ۶۶ آئین نامه تجهیزات پزشکی) تدوین و ابلاغ می‌گردد.

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل در خصوص کلیه متقاضیان اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش در حوزه تجهیزات پزشکی کاربرد دارد.

۳- تعاریف و اختصارات

- ۳-۱- اداره کل: اداره کل تجهیزات پزشکی.
- ۳-۲- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش: به شخص حقوقی اطلاق می‌گردد که تولید کننده یا نماینده قانونی تجهیزات پزشکی مورد تقاضا نمی‌باشد لیکن مطابق این دستورالعمل، دارای مجوز ارائه خدمات پس از فروش در حیطه فعالیت تعریف شده می‌باشد.
- ۳-۳- شخص حقوقی: کلیه شرکت‌ها، مؤسسات، سازمان‌ها، مراکز آموزشی تحقیقاتی پژوهشی، دانشگاه‌ها، نهادهای عمومی غیر دولتی و دستگاه‌هایی که شمول قانون بر آن‌ها مستلزم ذکر یا تصریح نام است.
- ۳-۴- دانشگاه علوم پزشکی قطب: شامل تمامی دانشگاه‌های علوم پزشکی قطب مشخص شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد (مطابق پیوست ۱).

۴- شرایط صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش

- ۴-۱- مجوز ثالث خدمات پس از فروش صرفاً جهت تجهیزات پزشکی که قبلًا مجوز تولید یا واردات از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اخذ کرده باشند، صادر می‌گردد.

تصویب کننده	تایید کننده	تهریه کننده
مسکوئر وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی 	مشاور و دستیار وزیر مدیر کل مهندس و مهندس مهندس نسیم نژاد	سرپرست اداره هسته‌سازی و نگهداری مهندس نسیم نژاد



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، دانان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-04
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۷/۰۸
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش
خدمات پس از فروش

۴-۲- در صورت درخواست شرکت تولیدکننده یا نماینده قانونی وی، امکان صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش جهت شخص حقوقی دیگر میسر میباشد.

۴-۳- دانشگاه علوم پزشکی قطب، حداکثر در محدوده جغرافیایی تحت پوشش خود مجاز به صدور مجوز موضوع این دستورالعمل میباشد.

۴-۴- صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش جهت ارائه خدمت در سراسر کشور، صرفاً توسط اداره کل صورت میپذیرد.

۴-۵- اداره کل یا دانشگاه علوم پزشکی قطب میتواند، جهت تجهیزات پزشکی که دارای حداقل یکی از شرایط ذیل باشد نسبت به فراخوان صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش اقدام نماید.

۱. تجهیزات پزشکی که از تعهد خدمات پس از فروش تولید کننده یا نماینده قانونی وی خارج شده است (براساس دستورالعمل خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی به شماره MA-WI-08).

۲. تجهیزات پزشکی که فاقد نماینده قانونی در کشور باشد.

۳. تجهیزات پزشکی که تولید کننده یا نماینده قانونی وی قادر به تأمین خدمات آن نمیباشد و یا بنا به تشخیص اداره کل یا دانشگاه علوم پزشکی قطب صلاحیت ارائه خدمات را ندارد.

۴. تجهیزات پزشکی که بنا به تشخیص اداره کل یا دانشگاه علوم پزشکی قطب دارای شرایط خاص باشد.

۵- الزمات اصلی مجوز ثالث خدمات پس از فروش

۵-۱- متقاضیان اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش مکلف به رعایت مفاد هر یک از موارد ذیل میباشند:
آئین نامه تجهیزات پزشکی

- دستورالعمل خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی به شماره MA-WI-08

- تعرفه‌های خدمات پس از فروش مصوب اداره کل

۵-۲- متقاضیان اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش مکلف به ارائه موارد ذیل میباشند:
- مدارک شناسایی و تحصیلی مدیرعامل و پرسنل فنی

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مشاور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی <i>دکتر غلام‌مسائی</i>	مشاور و دستیار وزیر مدیر کل مهندس روح الله مژینانی	سرپرست اداره مهندسی و نگهداری مهندس نسیم قمرتی

شماره مدرک: MA-WI-04
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۷/۰۸
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش

- مدارک ثبتی و تحصیلی مسئول فنی
- روزنامه رسمی
- فهرست بیمه
- تعهدنامه مطابق پیوست ۲

- برنامه مدون و قابل روایابی برای تأمین قطعات یدکی اصلی
- توضیحاتی در خصوص امکانات، زیرساخت‌ها و سامانه‌های لازم جهت ارائه خدمات پس از فروش
- گواهی آموزش از کمپانی سازنده/تولیدکننده داخلی یا سوابق کاری مرتبط جهت پرسنل فنی
- مشخصات تجهیزات مورد استفاده جهت تعمیر و کنترل کیفی و گواهی کالibrاسیون هر یک از آن‌ها
- سایر مدارک و مستندات مرتبط با خدمات پس از فروش براساس دستورالعمل خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی

به شماره MA-WI-08

۳-۵- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش مجاز به ایجاد تغییر در طراحی تجهیزات پزشکی نمی‌باشد و صرفاً باید تعمیرات لازم را بر روی آن انجام دهد.

۴-۵- گزارش سرویس و فهرست قطعات یدکی تعویض شده توسط دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش باید به تأیید مشتری رسانده شود.

۵-۵- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش موظف به گارانتی قطعات یدکی تعویض شده و یا تعمیرات انجام شده حداقل به مدت ۳ ماه از تاریخ ارائه خدمت می‌باشد.

۶-۵- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش مکلف به تهیه تجهیزات مورد نیاز جهت انجام آزمون‌های پذیرش و کنترل کیفی تجهیزات پزشکی موجود در حیطه فعالیت خود می‌باشد.

۷-۵- انجام آزمون‌های پذیرش پس از تعمیرات الزامی است و دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش ملزم می‌باشد در صورت درخواست مشتری یک نسخه از نتایج آزمون‌های پذیرش را در اختیار وی قرار دهد.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مساعر وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی <i>دکتر پژام سائلی</i>	مشاور و دستیار وزیر مدیر کل <i>مهندس علی‌محمد میلانی</i>	سرپرست اداره مهندسی و نگهداری <i>مهندس نسیم دریابنده</i>

شماره مدرک: MA-WI-04
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۷/۰۸
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش
خدمات پس از فروش

۵-۸-۵- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش موظف می‌باشد سوابق رضایتمندی مشتری و صورتحساب‌های ارائه خدمات را جهت تمدید مجوز ارائه نماید.

۵-۹-۵- اداره کل یا دانشگاه علوم پزشکی قطب می‌تواند نسبت به بازرسی سر زده از محل ارائه خدمات پس از فروش اقدام نماید و دارنده مجوز موظف می‌باشد کلیه همکاری‌های لازم را در این خصوص به عمل آورد.

۵-۱۰-۵- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش موظف است نسبت به مشکلات کیفی و فرآخوان^۱‌های مرتبط با تجهیزات پزشکی تحت پوشش خدمات خود به صورت کامل آگاهی داشته باشد و اقدامات لازم در این خصوص را به اطلاع مشتری برساند.

۵-۱۱-۵- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش صرفاً در حیطه فعالیت تعریف شده، مجاز به ارائه خدمات پس از فروش می‌باشد.

۵-۱۲-۵- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش موظف به جبران کلیه خسارت‌های احتمالی ناشی از عدم ارائه خدمات مطلوب به مشتری می‌باشد.

۵-۱۳-۵- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش موظف است حداقل یک ماه پیش از پایان تاریخ اعتبار مجوز، نسبت به درخواست تمدید مجوز اقدام نماید.

۶- تخلفات

در صورتیکه دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش نسبت به انجام موارد مغایر با این دستورالعمل از جمله تخلفات ذیل اقدام نماید، بسته به نوع، تکرار و عواقب انجام این تخلفات، اداره کل نسبت به تذکر کتبی، تعليق موقت یا عدم تمدید مجوز فعالیت و معرفی به مراجع قضایی اقدام خواهد نمود.

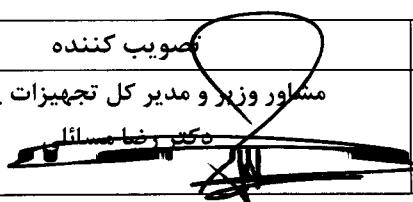
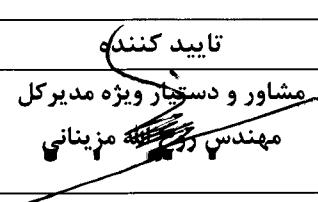
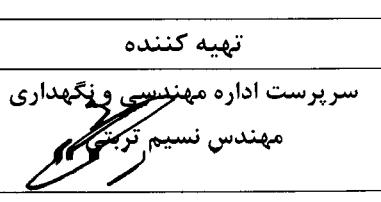
- عدم رعایت تعریفهای خدمات پس از فروش مصوب اداره کل

- ارائه خدمات پس از فروش جهت دستگاه‌های خارج از محدوده مشخص شده در مجوز فعالیت

- ارائه خدمات پس از فروش خارج از محدوده زمانی مشخص شده در مجوز فعالیت

- عدم گارانتی قطعات یدکی / تعمیرات مطابق بند ۵-۵ دستورالعمل

¹ Recall

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مشاور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی 	مشاور و دستیار وزیر مدیر کل 	سرپرست اداره مهندسی و نگهداری 



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، دهان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-04
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۷/۰۸
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نام مدرک: دستورالعمل صدور مجوز ثالث
نوع مدرک: دستورالعمل
خدمات پس از فروش

- استفاده از قطعات یدکی نامرغوب، نامناسب و غیر اصیل دستگاه
- اعمال هزینه‌های اضافی و یا هر گونه خسارت بر مشتری
- سایر تخلفات و موارد مغایر با این دستورالعمل، به تشخیص اداره کل

تصویب کننده	تایید کنندم	تپیه کننده
مشاور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی <u>دکتر خامسائی</u>	مشاور و دستیار وزیر مدیر کل <u>مهندس علی‌محمد مذبانی</u>	سرپرست اداره مهندسی و فنگهداری <u>مهندس نسیم تبریزی</u>

شماره مدرک: MA-WI-04
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۷/۰۸
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نام مدرک: دستورالعمل صدور مجوز ثالث
نوع مدرک: دستورالعمل
خدمات پس از فروش

پیوست ۱ - فهرست دانشگاه‌های قطب تعیین شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ردیف	نام دانشگاه قطب	دانشگاه‌ها/دانشکده‌های زیرمجموعه
۱	مازندران	مازندران، گیلان، گلستان، بابل، سمنان و شاهرود
۲	تبریز	تبریز، ارومیه، اردبیل و مراغه
۳	کرمانشاه	کرمانشاه، همدان، کردستان، ایلام و اسدآباد
۴	اهواز	اهواز، لرستان، دزفول، آبدان، بهبهان و شوشتر
۵	شیراز	شیراز، بندرعباس، بوشهر، یاسوج، فسا، چهرم، لارستان و گرash
۶	زنجان	زنجان، اراک، قزوین، قم، البرز و ساوه
۷	اصفهان	اصفهان، یزد، شهرکرد و کاشان
۸	کرمان	کرمان، زاهدان، رفسنجان، زابل، به، جیرفت و ایرانشهر
۹	مشهد	مشهد، خراسان جنوبی، خراسان شمالی، سبزوار، تربت حیدریه، تربت جام، گناباد، اسفراین و نیشابور
۱۰	تهران	تهران، شهید بهشتی و ایران

- مناطق آزاد: دبیرخانه شورای عالی مناطق آزاد بعنوان هماهنگ کننده مناطق (قسم، کیش، چابهار، ارونده، ارس، انزلی و ماکو) خواهد نمود.

تئییه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سرپرست اداره مهندسی و فنگهداری مهندس نسیم تربت	مشاور و دستیار ویژه مدیر کل مهندس نوشناس مسائی	مشاور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی دکتر نصیر مسائی

شماره مدرک: MA-WI-04
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۷/۰۸
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، دانان و آموزش پزشکی

نام مدرک: دستورالعمل صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش
نوع مدرک: دستورالعمل

پیوست ۲-تعهدنامه مقاضی اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش^۲

جناب آقای/سرگار خانم

مدیر کل محترم تجهیزات پزشکی

با سلام؛

احتراماً، به استحضار می‌رساند این شرکت به منظور اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش جهت دستگاه مدل ساخت کمپانی متعهد می‌گردد، براساس دستورالعمل "صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش" اقدام نماید و هرگونه فعالیت و تبلیغات این شرکت، در چهارچوب آئین نامه تجهیزات پزشکی، دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی و مجوز صادره انجام پذیرد.

لذا بدینوسیله اعلام می‌گردد، در صورت عدم رعایت کامل آئین نامه تجهیزات پزشکی و دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی و همچنین عدم رضایتمندی مراکز درمانی و سایر مؤسسات پزشکی از خدمات پس از فروش این شرکت، در صورت صلاحیت آن اداره کل، مجوز فعالیت این شرکت لغو گردد و این شرکت حق هیچ گونه اعتراضی را نخواهد داشت.

^۲ متن تعهدنامه باید در سربرگ درج گردد.

تصویب کننده	تایید کننده	تمهیه کننده
مشاور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی 	مشاور و دستیار ویژه مدیر کل مهندس روح الله مرتینانی	سپریست اداره مهندسی و نگهداری مهندس نسیم تربیت