تعهد نامه خرید تجهیزات پزشکی

دستورالعمل‌­ها و الزامات موجود در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی به منظور صدور و یا تمدید پروانه

(کلینیک، درمانگاه، مراکز جراحی محدود، مطب و موسسات تشخیصی و درمانی)

اینجانب .................................. به نمایندگی از طرف درمانگاه /کلینیک/موسسه/مطب .......................................... متعهد می­گردد ضمن آگاهی کامل از ضوابط و دستورالعمل­های ابلاغی وزارت متبوع ، خرید تجهیزات پزشکی مطابق با الزامات ذیل صورت پذیرد.

|  |  |
| --- | --- |
| الزامات تجهیزات پزشکی | |
| 1 | **الزامیست خرید و تامین تجهیزات پزشکی از مبادی قانونی، با** فاکتور رسمی **و طبق** دستورالعمل توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی **وزارت بهداشت و درمان انجام گرفته باشد.**  بسیار مهم: **خرید تجهیزات پزشکی بایستی از طریق تامین کنندگان (شرکت های تولید کننده/وارد کننده) یا نمایندگان قانونی آن­ها که در سامانه** [**www.imed.ir**](http://www.imed.ir) **قابل استعلام بوده، انجام گرفته باشد. در ضمن مستندات آن باید بارگزاری و اصل آن تا پایان بهره برداری نگهداری و در صورت لزوم ارائه گردد.**  [**http://report.imed.ir/Additionals/Reg\_qualityconfirmedreport.aspx**](http://report.imed.ir/Additionals/Reg_qualityconfirmedreport.aspx)   * نظر به اهمیت تامین، توزیع و عرضه نظام­مند و همچنین تضمین کیفیت، ایمنی و کارآیی تجهیزات پزشکی رعایت مفاد "آیین نامه تجهیزات پزشکی" و قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز الزامی می­باشد. |
| 2 | **تجهیزات پزشــکی تامین شده، می­بایست مطابق‌ جدول (١) اعلام گردد.** |
| 3 | **تجهیزات پزشکی‌ مستقر در مرکز الزاماً می‌بایست‌ دارای‌ راهنمای‌ کاربری‌ سریع‌ بوده و به‌ دستگاه الصاق شود.** |
| 4 | **مطابق ضوابط نگهداشت ابلاغی وزارت متبوع، بایستی کنترل کیفی تجهیزات پزشکی به صورت سالیانه انجام گردیده و گواهی آن جهت صدور و یا تمدید ارائه گردد (تجهیزاتی که نیاز به کنترل کیفی دارند در سامانه مذکور قابل استعلام می­باشند.).**  [**http://imed.ir/default.aspx?pagename=Pages-Inquiry&TableID=12**](http://imed.ir/default.aspx?pagename=Pages-Inquiry&TableID=12) |
| 5 | **برای جایگزینی (اسقاط) و یا جابجایی دستگاه پزشکی سرمایه­ای مستقر، متقاضی باید تمام مراحل مربوطه را مطابق با ضوابط و دستورالعمل موجود انجام و مستندات موجود را بارگزاری نماید. (سابقه­ی کارکرد در مراکز دارای مجوز، تاییدیه شرکت نمایندگی مجاز فروش و ارائه دهنده خدمات پس از فروش)** |
| 6 | **کلیه فرآیندهای مربوط به نصب، راه­اندازی و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی بر عهده­ی شرکت نمایندگی مجاز می­باشد.** |
| 7 | **در صورت نیاز به دریافت خدمات از شرکت ثالث دارای مجوز imed، باید مطابق با ضوابط موجود اقدامات لازم صورت گیرد.** |
| 8 | **نظر به ضرورت صرفه جویی منابع ارزی و استفاده بهینه از تجهیزات پزشکی در کشور، بازیابی و بازگردانی تجهیزات پزشکی به چرخه بهره برداری بایستی با رعایت اصول و استانداردهای مربوطه انجام گیرد.** |
| 9 | **کپسول گازهای‌ طبی (اکسیژن، هوای فشرده و بیهوشی)، باید دارای گواهی تست هیدرواستاتیک بوده و مدارك و مستندات لازم ارائه‌ گردد.** |
| * **لازم به ذکر است کلیه دستورالعمل­ها منطبق با ضوابط وزارت متبوع بوده و در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی به آدرس ذیل قابل دسترسی می­باشد.**   [**http://imed.ir/Default.aspx?PageName=Document&doctype=0**](http://imed.ir/Default.aspx?PageName=Document&doctype=0) | |

نام و نام خانوادگی / نام مرکز متقاضی

مهر و امضا

**نسخه معاونت درمان**

تعهد نامه خرید تجهیزات پزشکی

دستورالعمل‌­ها و الزامات موجود در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی به منظور صدور و یا تمدید پروانه

(کلینیک، درمانگاه، مراکز جراحی محدود، مطب و موسسات تشخیصی و درمانی)

اینجانب .................................. به نمایندگی از طرف درمانگاه /کلینیک/موسسه/مطب .......................................... متعهد می­گردد ضمن آگاهی کامل از ضوابط و دستورالعمل­های ابلاغی وزارت متبوع ، خرید تجهیزات پزشکی مطابق با الزامات ذیل صورت پذیرد.

|  |  |
| --- | --- |
| الزامات تجهیزات پزشکی | |
| 1 | **الزامیست خرید و تامین تجهیزات پزشکی از مبادی قانونی، با** فاکتور رسمی **و طبق** دستورالعمل توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی **وزارت بهداشت و درمان انجام گرفته باشد.**  بسیار مهم: **خرید تجهیزات پزشکی بایستی از طریق تامین کنندگان (شرکت های تولید کننده/وارد کننده) یا نمایندگان قانونی آن­ها که در سامانه [www.imed.ir](http://www.imed.ir) قابل استعلام بوده، انجام گرفته باشد. در ضمن مستندات آن باید بارگزاری و اصل آن تا پایان بهره برداری نگهداری و در صورت لزوم ارائه گردد.**  [**http://report.imed.ir/Additionals/Reg\_qualityconfirmedreport.aspx**](http://report.imed.ir/Additionals/Reg_qualityconfirmedreport.aspx)   * نظر به اهمیت تامین، توزیع و عرضه نظام­مند و همچنین تضمین کیفیت، ایمنی و کارآیی تجهیزات پزشکی رعایت مفاد "آیین نامه تجهیزات پزشکی" و قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز الزامی می­باشد. |
| 2 | **تجهیزات پزشــکی تامین شده، می­بایست مطابق‌ جدول (١) اعلام گردد.** |
| 3 | **تجهیزات پزشکی‌ مستقر در مرکز الزاماً می‌بایست‌ دارای‌ راهنمای‌ کاربری‌ سریع‌ بوده و به‌ دستگاه الصاق شود.** |
| 4 | **مطابق ضوابط نگهداشت ابلاغی وزارت متبوع، بایستی کنترل کیفی تجهیزات پزشکی به صورت سالیانه انجام گردیده و گواهی آن جهت صدور و یا تمدید ارائه گردد (تجهیزاتی که نیاز به کنترل کیفی دارند در سامانه مذکور قابل استعلام می­باشند.).**  [**http://imed.ir/default.aspx?pagename=Pages-Inquiry&TableID=12**](http://imed.ir/default.aspx?pagename=Pages-Inquiry&TableID=12) |
| 5 | **برای جایگزینی (اسقاط) و یا جابجایی دستگاه پزشکی سرمایه­ای مستقر، متقاضی باید تمام مراحل مربوطه را مطابق با ضوابط و دستورالعمل موجود انجام و مستندات موجود را بارگزاری نماید. (سابقه­ی کارکرد در مراکز دارای مجوز، تاییدیه شرکت نمایندگی مجاز فروش و ارائه دهنده خدمات پس از فروش)** |
| 6 | **کلیه فرآیندهای مربوط به نصب، راه­اندازی و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی بر عهده­ی شرکت نمایندگی مجاز می­باشد.** |
| 7 | **در صورت نیاز به دریافت خدمات از شرکت ثالث دارای مجوز imed، باید مطابق با ضوابط موجود اقدامات لازم صورت گیرد.** |
| 8 | **نظر به ضرورت صرفه جویی منابع ارزی و استفاده بهینه از تجهیزات پزشکی در کشور، بازیابی و بازگردانی تجهیزات پزشکی به چرخه بهره برداری بایستی با رعایت اصول و استانداردهای مربوطه انجام گیرد.** |
| 9 | **کپسول گازهای‌ طبی (اکسیژن، هوای فشرده و بیهوشی)، باید دارای گواهی تست هیدرواستاتیک بوده و مدارك و مستندات لازم ارائه‌ گردد.** |
| * **لازم به ذکر است کلیه دستورالعمل­ها منطبق با ضوابط وزارت متبوع بوده و در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی به آدرس ذیل قابل دسترسی می­باشد.**   [**http://imed.ir/Default.aspx?PageName=Document&doctype=0**](http://imed.ir/Default.aspx?PageName=Document&doctype=0) | |

نام و نام خانوادگی / نام مرکز متقاضی

مهر و امضا

**نسخه متقاضی**