

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)

- ۱- تعریف تجهیزات پزشکی: مطابق با ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی، تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی، توانبخشی و پیراپزشکی شامل هرگونه کالا، وسایل، ملزومات، زیست مواد، دستگاه، نرم افزار، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی ها، مواد، معرف ها و کالبراتورهای آزمایشگاهی تشخیص پزشکی می باشند که برای انسان به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط به منظور دسترسی به اهداف تعیین شده عرضه می گردند و به طور عام "تجهیزات پزشکی" نامیده می شوند.
 - ۲- مطابق با ماده ۴۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی، واردات تجهیزات پزشکی مستعمل و دست دوم به منظور عرضه، مصرف و کاربری ممنوع می باشد.
 - ۳- مطابق با ماده ۴۸ آیین نامه تجهیزات پزشکی، واردات تجهیزات پزشکی نو سازی شده و یا باز سازی شده توسط شرکت سازنده اصلی و یا شرکت هایی که از طرف وی مجاز شناخته شده اند، با تصویب کمیته فنی بلامانع بوده که فهرست این آن ها به پیشنهاد اداره کل و تصویب کمیته فنی تعیین می گردد.
 - ۴- مطابق با ماده ۷۸ آیین نامه تجهیزات پزشکی، دانشگاه مکلف است در اجرای مفاد این آیین نامه نسبت به اجرای وظایف و مسئولیت های واگذار شده از جمله بازدید و بازرسی از موسسات پزشکی و اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در این عرصه و نظارت بر شبکه توزیع و عرضه اعلام نتایج به اداره کل با توجه به دستورالعمل های ابلاغی اقدام نماید.
- تبصره ۲: وزارت بهداشت موظف است در صورت مشاهده تخلف در موسسات پزشکی بخش خصوصی ضمن تشکیل پرونده و پیگیری آن در مراجع ذیصلاح با متخلفین مربوطه به شرح زیر برخورد نماید.

- ۱- جلوگیری از ادامه فعالیت فرد یا افراد متخلف در شغل مربوطه در همان موسسه پزشکی
- ۲- جلوگیری از بکارگیری فرد یا افراد متخلف در تمامی موسسه پزشکی در شغل مربوطه
- ۳- در صورت اطلاع هر یک از مسئولین موسسه پزشکی از تخلف صورت گرفته برای مرحله اول، لغو دائم صلاحیت مسئولیت، موسسه مربوطه و برای مرحله بعدی (در صورت تکرار) لغو دائم صلاحیت مسئولیت در تمامی موسسات پزشکی

الزامات تجهیزات پزشکی	
۱	الزامیست خرید و تامین تجهیزات پزشکی از <u>مبادی قانونی</u>، با <u>فاکتور رسمی</u> و طبق <u>دستورالعمل توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی</u> وزارت بهداشت و درمان انجام گرفته باشد. بسیار مهم: خرید تجهیزات پزشکی بایستی از طریق <u>تامین کنندگان</u> (شرکت های تولید کننده/وارد کننده) یا <u>نمایندگان قانونی</u> آن ها که در سامانه 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/Additional/Reg_qualityconfirmedreport.aspx • نظر به اهمیت تامین، توزیع و عرضه نظام مند و همچنین تضمین کیفیت، ایمنی و کارایی تجهیزات پزشکی رعایت مفاد "<u>آیین نامه تجهیزات پزشکی</u>" و <u>قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز</u> الزامی می باشد.
۲	تجهیزات پزشکی تامین شده، می بایست مطابق جدول (۱) اعلام گردد.

۳	تجهیزات پزشکی مستقر در مرکز الزاماً می‌بایست دارای راهنمای کاربری سریع بوده و به دستگاه الصاق شود.
۴	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
۵	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)
۶	کلیه فرآیندهای مربوط به نصب، راه‌اندازی و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی بر عهده‌ی شرکت نمایندگی مجاز می‌باشد.
۷	در صورت نیاز به دریافت خدمات از شرکت ثالث دارای مجوز imed، باید مطابق با ضوابط موجود اقدامات لازم صورت گیرد.
۸	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.
۹	کپسول گازهای طبی (اکسیژن، هوای فشرده و بیهوشی)، باید دارای گواهی تست هیدرواستاتیک بوده و مدارک 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