

طرح ثبت وسایل پزشکی

اداره کل تجنرات پزشکی
بهاریکنزار و سیدو هشاو هفت

نگهداشت و
خدمات پس از فروش

صدور پروانه تولید

طرح هو لوگرام

دستور العمل
مبارزه با قاچاق

طرح ثبت وسایل پزشکی

طرح شناسنامه شرکتها

آیین نامه
وسایل پزشکی

طرح رتبه بندی شرکتها

فراخوان

صدور پروانه تولید

衆齷
探象之圖



سہ سوال اساسی

- از کہ بخریم؟
- کدام را بخریم؟
- چگونه از کالایی کہ خریدہ ایم نگہداری کنیم؟

طرح شناسنامه شرکتها

طرح رتبه بندی شرکتها

طرح ثبت وسایل پزشکی

طرح هو لوگرام

صدور پروانه تولید

نگهداشت و خدمات پس از فروش

فراخوان

از کجا بخریم؟

کدام را بخریم؟

چگونه از کالایی که خریده ایم نگهداری کنیم؟

طرح تشریحی در مورد دیابلی ایدوس پیلز سکی پزشکی

هدف:

- معرفی انواع وسایل پزشکی مجاز
- ارائه قیمت ارشادی به ذینفعان، بخش درمان
- اصلاح فرآیند توزیع و فراهم آوردن امکان ردیابی وسایل پزشکی

عناوین

- ضوابط واردات، توزیع و خرید وسایل پزشکی کاشنی
- ثبت کاشنی های ارتوپدی، قلبی و چشمی (فاز نخست)

ضوابط تولید، واردات، توزیع و خرید وسایل پزشکی کاشتنی

- واردات و تولید

- ثبت کالا

- توزیع

- ضوابط خرید

ضوابط تولید، واردات، توزیع و خرید وسایل پزشکی کاشتنی

مسئولیت های تولید کننده و وارد کننده و نمایندگان مجاز آنها

- ثبت شرکت و توزیع کنندگان مجاز خود در سطح کشور
- ثبت کالا
- اخذ مجوز واردات و ترخیص از اداره کل تجهیزات پزشکی
- ارائه کالا به همراه سه نسخه برچسب حاوی (نام وسیله، نام و آدرس تولید کننده، شماره کاتالوگ، شماره سریال یا لات، تاریخ انقضاء)
- برقراری سیستم ثبت سوابق
- نصب هولوگرام لوگوی شرکت نمایندگی
- توزیع مستقیم اقلام یا از طریق نمایندگی ثبت شده به مراکز درمانی یا مصرف کنندگان نهایی
- صدور فاکتور فروش طبق ضوابط ابلاغی
- دریافت و درج برچسب مربوطه در سوابق فروش
- انجام اقدامات اصلاحی در صورت فراخوان

ضوابط تولید، واردات، توزیع و خرید وسایل پزشکی کاشتنی

مسئولیت های تولید کننده و وارد کننده و نمایندگان مجاز آنها

فاکتور فروش طبق ضوابط ابلاغی ثبت کالا:

- در سربرگ نمایندگی با آدرس و شماره تلفن معتبر
- نام کالا
- نام تولید کننده
- کد ثبت کالا در اداره کل تجهیزات پزشکی
- شماره سریال یا لات
- ممهور به مهر نمایندگی و امضاء شده

ضوابط تولید، واردات، توزیع و خرید وسایل پزشکی کاشتنی

مسئولیت های دانشگاهها، مراکز درمانی و پزشکان

- خرید اقلام ثبت شده و از طریق شرکت یا نمایندگی مجاز وی
- اطلاع رسانی به بیمار در رابطه با ضوابط خرید
- نصب یکی از برچسب ها در پرونده بیمار و دیگری در خلاصه پرونده جهت ارائه به بیمار و ارائه برچسب سوم به شرکت

فاز نخست

ثبت کاشتنی های ارتوپدی، قلبی و چشمی

- وسایل کاشتنی ارتوپدی شامل انواع پروتز، ایمپلنت های تروما شامل پیچ و پلاک و نیل و پین، اقلام آرتروسکوپی، ایمپلنت های ستون فقرات، ایمان استخوان، مواد جایگزین استخوان، پدها و بیدهای آنتی بیوتیکی

- وسایل کاشتنی چشم پزشکی شامل لنزهای کاشتنی چشمی

- وسایل کاشتنی قلبی شامل استنت های دارویی و غیر دارویی

ثبت کاشتنی های ارتویدی، قلبی و چشمی (فاز نخست)

مسئولیت های دانشگاههای علوم پزشکی سرار کشور

- معرفی نماینده به شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات پزشکی
- ابلاغ ضوابط به مراکز تحت نظارت
- اطلاع رسانی عمومی
- بازرسی و نظارت بر حسن انجام ضوابط

ثبت کاشتنی های ارتویدی، قلبی و چشمی (فاز نخست)

مراحل اجرای طرح

۸۷/۳/۴	ابلاغ ضوابط
۸۷/۳/۱۰	در دسترس قرار گرفتن اطلاعات ثبت در سایت اداره کل
۸۷/۳/۱۳	معرفی نمایندگان به شرکت مادر تخصصی
۸۷/۳/۲۰	جلسه توجیهی برای نمایندگان دانشگاهها
۸۷/۴/۱۰	اجرای ضوابط (به استثنای الزام استریل)
۸۷/۷/۱	اجرای الزام استریل