



اداره کل تجهیزات پزشکی

ضوابط چگونگی تهیه و استفاده از مواد اولیه و قطعات یدکی جهت تولید و تعمیر تجهیزات پزشکی

شماره سند: PR-WI-05

نگارش ۱

تاریخ	شماره صفحات بازنگری شده	امضاء	نام	سمت	
۸۷/۶/۳۰	۱-۴		دکتر رضا مسائلی	مدیر کل تجهیزات پزشکی	تأیید کننده
۸۷/۶/۳۰	۱-۴	—	—	کمیته تجهیزات پزشکی	تصویب کننده

(_____) :

الزامات عمومی:

- ۱) مواد اولیه مصرفی در تولید ملزومات مصرفی پزشکی باید از مواد اولیه نو باشد. استفاده از مواد اولیه دست دوم و ضایعاتی (به صورت چرخ کرده) در خط تولید مجاز نمی باشد.
- ۲) مواد اولیه مصرفی باید Medical grade با قابلیت مصرف در وسیله پزشکی مورد نظر باشد . توضیح: قابلیت مصرف مواد اولیه Medical grade جهت مصارف پزشکی می بایست با استانداردهای بین المللی یا فارماکوپه های BS یا USP مطابقت داشته باشد.
- ۳) مواد اولیه ای که در ساخت قسمتهایی از وسیله پزشکی بکار می روند که ریسک کمی برای بیمار دارد، با رعایت سایر ضوابط از بند (۱-۲) معاف می باشند.
- ۴) وسایل پزشکی که در بدن کاشته می شوند یا حتی برای مدت کوتاهی در بدن قرار می گیرند، یا قسمتهایی از وسیله پزشکی که در تماس مستقیم با بدن بیمار هستند، یا در تماس با محلولی هستند که سیالی را به بدن بیمار وارد می کند یا مایعی را از بدن خارج می نماید High Risk محسوب شده و در ساخت آنها می بایست حتما از مواد اولیه نو Medical grad با قابلیت مصرف در موضوع مورد نظر استفاده شود.
- ۵) ورود، نگهداری و مصرف مواد اولیه در کارخانه باید تحت نظارت ناظر فنی صورت گیرد.
- ۶) گزارش آزمونهای تطابق مواد اولیه با استانداردهای مربوطه یا فارماکوپه BS یا UPS (جهت اطمینان از کیفیت و قابلیت مصرف در موضوع مورد نظر) باید از تولید کننده ماده اولیه اخذ گردد.
- ۷) مشخصات دقیق خواص فیزیکی ، شیمیایی و مکانیکی مواد اولیه بایستی توسط تولید کننده (خارجی) مشخص گردد.
- ۸) روشهای مجاز استریل برای مواد اولیه وارداتی باید توسط تولید کننده (خارجی) مشخص گردد.
- ۹) در صورت لزوم گزارشهای مربوط به خواص زیست سازگاری و سمیت سلولی باید ارائه گردد.

(_____) :

- ۱) شرکت تولید کننده خارجی می بایست دارای گواهی نامه ISO ۱۳۴۸۵ از NB معتبر بین المللی باشد .
- ۲) مواد اولیه باید با کد نامبر مشخص و قابلیت مصرف آن در پروفرما یا invoice به روشنی قید گردد.
- ۳) رعایت سایر الزامات عمومی قید شده در بالا و رعایت قوانین مربوط به invoice و پروفرما

(_____) :

- ۱- شرکت تولید کننده خارجی باید دارای سیستم مدیریت کیفیت ISO ۱۳۴۸۵ یا گواهی GMP از NB های معتبر بین المللی باشد و مدارک آن توسط متقاضی ارائه گردد.
- ۲- ارائه مدارک فنی شامل گزارش تطابق با استانداردهای بین المللی مرتبط با محصول یا فارماکوپه های BS یا USP و ارائه تاییدیه های کیفی کالا (نظیر تاییدیه CE و ...)
- ۳- موارد ذیل می بایست در فاکتور مشخص گردند.
 - نوع بسته بندی باید مشخص گردد .
 - تعداد هر بسته باید مشخص گردد .
 - تعداد هر بیج باید مشخص گردد .
۳. برای هر بیج در مبدأ طبق استانداردهای بین المللی ویژه هر محصول (اعلام شده توسط این اداره کل) توسط موسسات معتبر ممیزی کننده بین المللی تست و گزارش آزمون مربوطه ارائه گردد .

۴. هر جا لازم باشد از مشخصات مواد اولیه شامل خواص فیزیکی مکانیکی - شیمیایی: خواص زیست سازگاری و آنالیز آن باید ارائه گردد.

۵. هر جا که لازم باشد روشهای مجاز استریل باید مشخص گردد.

۶. در صورت نیاز CD خط تولید ارائه گردد و یا از خط تولید بازدید بعمل خواهد آمد .

۷. شرکت وارد کننده داخلی باید دارای مجوز لازم جهت تولید محصول مورد نظر باشد .

تبصره: در صورتیکه شرکت وارد کننده نمی باشد. ارائه قراردادی راکه نشان دهد ماده اولیه برای یک تولید کننده واجد شرایط وارد می نماید الزامی است.

(_____)

۱- چنانچه مواد اولیه که در ساخت ملزومات پزشکی مصرفی استفاده می شود از تولیدات داخل کشور باشد، کیفیت مواد اولیه مزبور قبل از مصرف می بایست توسط مراجع ذیصلاح تایید گردد.

۲- در صورتیکه مواد اولیه جزء محصولات دارویی یا آرایشی بهداشتی باشد باید دارای پروانه ساخت از معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی باشد .

۳- تأیید کیفیت مواد اولیه (پس از مشخص شدن محل مصرف)، با ارائه آنالیز شیمیایی مواد اولیه، ارائه بررسی خواص فیزیکی شیمیایی و در صورت لزوم خواص زیست سازگاری و سمیت سلولی و مطابقت با فارماکوپه های BS, USP امکان پذیر خواهد بود .

(_____)

قبل از مصرف مواد اولیه در خط تولید باید پرونده ذیل (شناسنامه مصرف مواد اولیه) تکمیل و در سوابق بایگانی گردد.

(_____)

- ۱- مشخصات ماده اولیه طبق فرم شماره یک تکمیل گردد .
 - ۲- تصویر مجوزهای (ساخت یا واردات) مواد اولیه(پروفرم یا فاکتور مواد اولیه مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی که ،نوع و مقدار آن قید شده باشد .)
 - ۳- حسب نیاز مدارک مربوط به کیفیت مواد اولیه :
 - برگه آنالیز مواد اولیه که توسط تولید کننده داخلی یا خارجی ارائه شده است .
 - گزارش آزمونهای مطابقت مواد اولیه با استانداردهای بین المللی یا فارماکوپه BS – UPS
 - در صورت لزوم گزارش آزمونهای زیست سازگاری و سمیت سلولی
 - در برگه آنالیز مواد اولیه یا گزارش آزمونها باید به شماره کد نامبر ماده اولیه اشاره شود . (کاتالوگ مربوطه ضمیمه گردد)
 - در مورد مواد فاسد شدنی باید سری ساخت و تاریخ انقضاء مواد اولیه مشخص گردد.
 - تأییدیه های بین المللی مربوط به خط تولید شرکت تولید کننده خارجی ماده اولیه
 - موافقت ناظر فنی جهت استفاده از مواد اولیه در خط تولید.
- تذکر: در هر سری واردات مواد اولیه می بایست بندهای ۱و ۲ تکمیل گردد لکن سایر بندها در صورت عدم تغییر منبع تأمین ماده اولیه و عدم تغییر نوع آن لزومی نخواهد داشت .

<p>نام تجاری مواد اولیه : فرمول شیمیایی :</p> <p>شماره کد کالا Cod number :</p>
<p>مواد اولیه خارجی</p>
<p>نام شرکت تولید کننده خارجی :</p> <p>نام کشور تولید کننده خارجی :</p> <p>شماره مجوز : تاریخ صدور</p> <p>شماره و تاریخ invoice:</p>
<p>مواد اولیه داخلی</p>
<p>نام شرکت تولید کننده داخلی :</p> <p>مواد اولیه تولید شده توسط شرکتهای دارویی، آرایش بهداشتی</p> <p>شماره پروانه ساخت وزارت بهداشت.....تاریخ صدور.....</p> <p>سایر مواد اولیه:</p> <p>شماره و تاریخ گواهی تایید کیفیت محصول</p> <p>نام سازمان تایید کننده.....</p>
<p>سایر مشخصات</p>

وزن کالا..... تاریخ تولید :

نوع بسته بندی : تاریخ انقضاء :

آیا کالا فاسد شدنی است؟ بلی خیر

شرایط انبارش و نگهداری

محل مصرف مواد اولیه :

اظهار نظر ناظر فنی کارخانه در مورد قابلیت مصرف کالا :

تاریخ امضاء

نام و نام خانوادگی ناظر فنی :

تاریخ امضاء

نام و نام خانوادگی مدیر عامل :

توضیحات : کلیه مدارک باید طبق قسمت هـ از بند ۱ دستورالعمل چگونگی استفاده از مواد اولیه جهت تولید ملزومات مصرفی پزشکی ضمیمه این فرم گردد .

_____ :

_____ :

(_____)

۱) افراد حقیقی یا حقوقی جهت واردات اجزا و قطعات بمنظور ساخت وسیله پزشکی باید دارای شناسنامه تولید باشند.

تبصره ۱- در صورتیکه واردکننده فاقد مجوز تولید باشد تنها در صورت ارائه قرارداد همکاری با تولیدکننده داخلی دارای مجوز تولید مجاز به واردات قطعه مربوطه خواهد بود .

تبصره ۲- شرکتهای تولیدکننده بمنظور واردات لوازم و قطعات از ارائه نمایندگی کمپانی های خارجی معاف می باشند . شرکت می بایست به منظور تامین قطعات اصلی دستگاه^۱ که از منابع خارجی تامین می شود الزاما از قطعاتی که قبلا در پرونده فنی محصول ذکر شده و قابلیت مصرف آن تایید شده است استفاده نماید .

تبصره : تغییر در نوع و یا منبع (Source) قطعه منوط به بررسی و تایید ناظر فنی خواهد بود.

۲) سفارش، ورود و استفاده قطعات جهت محصول نهایی باید تحت نظارت ناظر فنی صورت گیرد.

_____ :

(_____)

۱- قسمتهای اصلی دستگاه (ماژول)، اجزایی است که بدون وجود آنها کارکرد کلی دستگاه امکان پذیر نخواهد بود.

- ضوابط چگونگی تهیه و استفاده از مواد اولیه و قطعات یدکی جهت تولید و تعمیر تجهیزات پزشکی
- نگارش ۱
- (۱) اجزا و قطعات وارداتی جهت استفاده در خط تولید وسیله پزشکی باید از قطعات نو باشد. واردات و استفاده قطعات دست دوم و مستعمل جهت استفاده در خط تولید مجاز نمی باشد.
- (۲) جهت صدور مجوز ورود قطعات اصلی مورد استفاده در دستگاه، واردکننده موظف به ارائه مدارک ذیل می باشد :
- ا. پیش فاکتور/ فاکتور فروشنده یا تولید کننده قطعه.
- ب. کاتالوگ قطعه به همراه مشخصات فنی دقیق و شرح عملکرد آن.
- ج. نقشه انفجاری قطعه (در صورت لزوم).
- د. شماره سریال (S/N) یا شماره قطعه (P/N).
- ه. تاییدیه های کیفی بین المللی معتبر مرتبط با قطعه و تولیدکننده آن.
- و. هر جاکه لازم باشد ارائه سایر مجوزهای مربوطه جهت ورود و ترخیص؛ مانند مجوز سازمان انرژی اتمی و ...
- (۳) چنانچه اجزا و قطعات مورد مصرف در ساخت وسیله پزشکی از تولیدات داخل کشور باشد کیفیت قطعات مزبور قبل از استفاده می بایست توسط ناظر فنی تایید گردد.

:

- (۱) شرکت متقاضی جهت واردات قطعات یدکی می بایست دارای شناسنامه و نمایندگی معتبر از کمپانی سازنده قطعه باشد
- (۲) در صورتیکه قطعات مورد استفاده یکی از اجزای اصلی دستگاه باشد، تولید کننده خارجی می بایست دارای گواهینامه معتبر CE و ISO ۱۳۴۸۵ باشد.
- (۳) جهت ورود و ترخیص قطعات یدکی علاوه بر ارائه مدارک بند (ب) ماده (۱)، در صورت لزوم ارائه سایر مدارک مرتبط با آخرین تاریخ کالیبراسیون، نحوه نگهداری و انبارش و ... الزامی می باشد.
- (۴) جهت استفاده از معافیت های تعرفه ای ذکر محل مصرف قطعه، نام مرکز درمانی و شماره سریال دستگاه الزامی می باشد.