

## ضوابط ورود کالای نمونه و تجهیزات پزشکی همراه مسافر

شماره سند: GD-WI-۱۰

نگارش ۲

تاریخ	شماره صفحات بازنگری شده	امضاء	نام	سمت	
	۱-۲		مهندس شاهمرادی	مدیر کل تجهیزات پزشکی	تأیید کننده
	۱-۲	—	—	کمیته تجهیزات پزشکی	تصویب کننده

## ضوابط ورود کالای نمونه و تجهیزات پزشکی همراه مسافر:

### ۱- دامنه کاربرد

این ضوابط براساس تبصره ۳ ماده ۲۹ آیین نامه تجهیزات پزشکی نوشته شده است.

### ۲- تعاریف

#### ۱-۲- تعریف نمونه وسیله پزشکی:

نمونه وسیله پزشکی عبارت است از تعداد یا مقدار محدودی از هر وسیله پزشکی که به لحاظ ایمنی و کارکرد و دیگر خصوصیات فیزیکی و شیمیایی شبیه کل آن بوده و یا نماینده تعداد زیادی از آن وسیله باشد و جهت هریک از اهداف ذیل وارد کشور گردد:

- ۱- بررسی کیفی محصول.
- ۲- انجام امور تحقیقات علمی.
- ۳- بررسی امکان تولید محصول.
- ۴- ارزیابی بازار محصول

#### ۲-۲- تعریف وسیله پزشکی همراه مسافر:

وسيله پزشکی همراه مسافر وسیله ای است که حیظه و اهداف کاربرد آن جهت مصارف شخصی (قابل استفاده سایر بیماران نباشد) باشد.

### ۳- ضوابط ورود نمونه وسیله پزشکی

ماده ۱- نمونه وسیله پزشکی بدون اخذ مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی قابل عرضه، فروش و استفاده جهت اهداف پزشکی و درمانی نمی باشد.

ماده ۲- تشخیص تعداد و یا مقدار نمونه وسیله پزشکی با اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد.

ماده ۳- در صورت موافقت اداره کل تجهیزات پزشکی واحدهای تحقیقاتی، تولیدی و وارداتی می توانند بدون داشتن نمایندگی، اقدام به ورود نمونه وسیله پزشکی پس از طی نمودن سایر مراحل قانونی نمایند.

تبصره ۱- تولیدکنندگان و واردکنندگان ملزم به تکمیل فرم «الف شناسنامه» می باشند.

تبصره ۲- چنانچه کالا دارای نمایندگی می باشد متقاضی نمونه می بایست از نماینده خرید نماید. در موارد خاص، با تشخیص اداره کل تجهیزات پزشکی قابل بررسی می باشد.

تبصره ۳- مجوز نمونه برای انجام طرح های تحقیقاتی تنها به محققین یا دانشجویان با رشته تحصیلی مرتبط با تحقیق پس از ارائه مدارک و مستندات لازم از دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی مربوطه صادر می گردد.

تبصره ۴- مجوز نمونه جهت بررسی امکان تولید تنها برای تولیدکنندگان ثبت شده در اداره کل تجهیزات پزشکی صادر می گردد.

تبصره ۵- لزوم بررسی کیفی محصول تنها با تایید اداره کل تجهیزات پزشکی و شامل ارسال به آزمایشگاه های همکار و یا انجام مطالعات بالینی مطابق با ضوابط ابلاغی می باشد.

تبصره ۶- کالای نمونه بایستی از نظر کیفی مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی قرار گرفته باشد.

**ماده ۴-** متقاضی واردات نمونه وسیله پزشکی باید هدف از واردات وسیله را به صورت کتبی اعلام نموده و تعهد نماید که بدون موافقت اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام به فروش، توزیع و بکارگیری وسیله جهت مصارف پزشکی ننماید.

**ماده ۵-** کالاهای پزشکی که به منظور ارائه به نمایشگاهها، کنگره ها و سمینارهای علمی و آموزشی بصورت ترخیص موقت وارد کشور می گردند باید پس از برگزاری نمایشگاه، کنگره و سمینار به کشور مبدا عودت داده شوند. ترخیص دائم اینگونه کالاها جهت فروش مستلزم رعایت کلیه قوانین و مقررات عادی ورود کالا است.

**ماده ۶-** چنانچه وسیله پزشکی سرمایه ای به منظور بررسی کیفی وارد کشور گردیده و توسط اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت مورد تایید کیفی قرار نگیرد، وارد کننده موظف به عودت وسیله به کشور مبدا می باشد.

تبصره ۱- صدور مجوز نمونه برای وسایل پزشکی سرمایه ای (که نیاز به اخذ مجوز کمیسیون ماده ۲۰ ندارند) جهت ارزیابی بازار محصول تنها پس از تایید کیفی اداره کل تجهیزات پزشکی و به صورت ترخیص موقت و با اعلام درخواست مرکز درمانی امکان پذیر می باشد.

**تبصره ۲-** در موارد خاص موضوع در کمیسیون ویژه اداره کل تجهیزات پزشکی مطرح و مورد بررسی قرار می گیرد.

#### ۴- ضوابط ورود تجهیزات پزشکی همراه مسافر

**ماده ۱-** در صورتیکه وسیله در کلاس خطر بالاتر از A قرار داشته باشد به تشخیص اداره کل تجهیزات پزشکی ارائه گواهی پزشک متخصص از یکی از مراکز درمانی معتبر الزامی است.

**ماده ۲-** وسیله باید از نظر کیفی مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی باشد.

**ماده ۳-** وسیله به تعداد محدود و بدون مقاصد تجاری باشد و طبق قوانین گمرک و وزارت بازرگانی به عنوان کالای همراه مسافر تلقی شود.

تبصره: تشخیص تعداد و مقدار وسیله پزشکی با اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد.

**ماده ۴-**مسئولیت خدمات پس از فروش و تامین اقلام کالاها بر عهده شخص متقاضی خواهد بود و اجازه فروش آنرا نخواهد داشت.

**تبصره:** در موارد خاص موضوع در کمیسیون ویژه اداره کل تجهیزات پزشکی مطرح و مورد بررسی قرار می گیرد.