

ضوابط تولید وسایل پزشکی با هدف انتقال تکنولوژی

نگارش ۱

تاریخ	شماره صفحات	امضا	نام	سمت	
۹۱/۶/۱۵	۱-۱		مهندس سعیدرضا شاهمرادی	مدیر کل تجهیزات پزشکی	تایید کننده
				کمیته تجهیزات پزشکی	تصویب کننده

ضوابط تولید وسایل پزشکی با هدف انتقال تکنولوژی

۱: هدف:

هدف از این ضابطه تعیین شرایط تولید وسایل پزشکی بمنظور انتقال تکنولوژی به روش های CKD و SKD و روش تحت لیسانس می باشد که از این به بعد مونتاژ نامیده می شود.

۲: تولید بصورت مونتاژ صرفاً جهت وسایل پزشکی با مشخصات ذیل قابل انجام می باشد:

الف: تولید کالا باید دارای ارزش افزوده قابل قبول باشد بنحوی که منتهی به کاهش قیمت تمام شده محصول و ارتقاء کیفیت و زمینه ساز ایجاد رقابت در داخل گردد.

ب: کالای تولیدی می بایست جزو کالاهای ضروری و استراتژیک باشد.

ج: اولویت تولید به این روش با کالاهای High-Tech می باشد.

د: کالای مورد مونتاژ باید کالای تولید شده بروز کمپانی بوده و کالاهایی که به هر علت از رده تولید خارج شده اند قابل قبول نمی باشد.

تبصره: در صورتیکه کالا دارای تولیدکننده داخلی باشد به نحوی که نیاز مصرف از محل تولیدات داخل تامین شود، مجوز بصورت مونتاژ تنها در صورتی صادر خواهد شد که محصول با هدف صادرات و نه مصرف داخل تولید گردد و یا نسبت به محصولات مشابه دارای مزیت تکنولوژیکی باشد.

۳: کمپانی خارجی بایستی مالک تکنولوژی باشد بنحوی که طراحی و تولید وسیله توسط آن شرکت انجام گرفته باشد نه اینکه خود تحت لیسانس شرکت دیگری اقدام به تولید نماید.

۴: محصول موردنظر بایستی دارای گواهینامه های معتبر بین المللی CE یا FDA باشد.

۵: ارائه سوابق فروش وسیله در ایران و سایر کشورها بخصوص اتحادیه اروپا و آمریکا.

۶: تایید حسن ارائه خدمات پس از فروش توسط اداره مهندسی نگهداری اداره کل.

۷: تامین یک نسخه از Technical file کالا توسط کمپانی خارجی مطابق ضوابط اداره کل.

۸: معرفی ناظر فنی تولید کننده.

۹: ارائه موافقت نامه کمپانی خارجی مبنی بر انجام انتقال تکنولوژی تولید به شرکت ایرانی جهت تولید تجهیزات مورد درخواست که به تایید سفارت/ اتاق بازرگانی رسیده باشد.

۱۰: برنامه زمانبندی عملیاتی پروژه بصورت مشروح از فاز مونتاژ تا تولید مستقل از سوی تولیدکننده بنحوی که شامل تعداد دستگاه در این بازه زمانی باشد.

۱۱: ارائه مشخصات زیرساختهای لازم بمنظور تولید از طرف شرکت ایرانی شامل موارد ذیل:

الف: توصیف کامل پروسه تولید، تست و کنترل کیفی کالا مطابق با استانداردهای معتبر بین المللی شامل ارائه کلیه چک لیستهای کنترل کیفی و فرآیندهای تولید.

ب: نام و مشخصات کلیه ابزارها و دستگاههای مورد نیاز جهت انجام کامل پروسه های تولید، مونتاژ و کنترل کیفی، بسته بندی، استریل و برچسب گذاری.

ج: مشخص نمودن وضعیت نیروی انسانی متخصص جهت انجام پروسه های تولید، مونتاژ و کنترل کیفی به تفکیک تعداد و نوع مهارتهای تخصصی لازم و آموزش آنها.

۱۲: در صورت لزوم بازدید از کارخانه کمپانی خارجی انجام خواهد گرفت.

۱۳: استقرار سیستم مدیریت کیفیت (ISO 13485) در خط تولید مطابق ضوابط اداره کل.

۱۴: شرکت ایرانی نماینده ثبت شده کمپانی خارجی جهت محصول مورد نظر در اداره کل باشد.

۱۵: شرکت متقاضی می بایست مجوز ورود مواد و قطعات اولیه خط تولید خود را از اداره نظارت بر تولید اخذ نموده، همچنین قطعات به تفکیک مشخص شده باشد.