

۱- فرق بین هولوگرام و برچسب (لیبل) چیست؟

در حقیقت هولوگرام تصویر مسطحی است که تحت نورپردازی مناسب، نمایی چند بعدی را به نمایش در می آورد. در مرحله توزیع، شرکت نمایندگی یا تولید کننده داخلی ملزم هستند تا هولوگرامی حاوی تصویر لوگوی خود و یا با نمای عبارت اداره کل تجهیزات پزشکی را روی بسته بندی کالا الصاق نماید. در کنار این هولوگرام البته لازم است تا شرکتها برچسبی رانیز شامل نام و تلفن شرکت و کد ثبت کالا در اداره کل تجهیزات پزشکی را بر روی بسته بندی کالا الصاق نماید. اما برچسبی (لیبل) که باید داخل بسته بندی و حداقل در ۳ نسخه موجود باشد، حاوی اطلاعاتی از جمله: نام کالا، نام و آدرس کارخانه تولید کننده، شماره کاتالوگ **Lot Number** یا **Serial Number**، علامتی که نشان دهنده وضعیت استریل کالا باشد و تاریخ انقضای استریل کالا باشد. (این برچسب ها برای پیچها و بین های غیر جذبی ارتوپدی الزامی نمی باشد.)

۲- هر ایمپلنت باید چند برچسب (لیبل) داشته باشد؟ برچسب ها چه اطلاعاتی داشته باشند؟

بر اساس دستورالعمل تولید، واردات، توزیع و خرید ایمپلنت های ارتوپدی، لنزهای داخل چشمی و استنت های قلبی موضوع ماده ۴ آئین نامه تجهیزات پزشکی؛ هر ایمپلنت باید حداقل دارای سه نسخه برچسب حاوی اطلاعاتی از جمله: نام کالا، نام و آدرس کارخانه تولید کننده، شماره کاتالوگ **Lot Number** یا **Serial Number**، علامتی که نشان دهنده وضعیت استریل کالا باشد و تاریخ انقضای استریل کالا باشد (این برچسب ها برای پیچها و بین های غیر جذبی ارتوپدی الزامی نمی باشد).

در مرحله توزیع شرکت نمایندگی یا تولید کننده داخلی باید هولوگرامی حاوی تصویر لوگوی خود و برچسبی شامل نام و تلفن شرکت و کد ثبت کالا در اداره کل تجهیزات پزشکی را بر روی بسته بندی کالا الصاق نماید.

۳- آیا یک مرکز درمانی دولتی، می تواند از ایمپلنت های برند خارجی استفاده کند در حال که این کاشتنی مشابه داخلی نیز دارد؟

دستورالعمل های متعددی در این خصوص وجود دارد از جمله مطابق ابلاغیه شماره ۷۹۴۲۹ مورخ ۸۴/۱۱/۳۰ دفتر ریاست جمهوری در جهت حمایت از تولیدکنندگان داخل و تقویت اقتصاد ملی، کاهش واردات غیر ضرور و مقابله با قاچاق کالا، و همچنین بخشنامه ابلاغی وزیر بهداشت به دانشگاه ها و دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور به شماره ۴۳۰۳۹۰ مورخ ۱۳۸۵/۱۲/۱۶ با عنوان " نحوه خرید تجهیزات پزشکی، تولید داخل کشور" در بند ۲ آمده است: "در تمام مواردی که امکان تهیه محصول داخلی وجود دارد نسبت به خرید کالاهای خارجی (حتی از بازارهای داخل کشور) اجتناب نموده و در خرید کلیه کالاهای جزئی و عمده، محصولات ایرانی را در اولویت کامل قرار دهند". اخیرا نیز معاون وزیر و رییس سازمان غذا و دارو طی نامه ای از رییس دانشگاههای علوم پزشکی کشور خواستند تا مراکز درمانی از بخشنامه های ابلاغی که خرید کالاهای تولید داخل را الزام نموده است، تبعیت کنند. در این نامه، خرید تجهیزات پزشکی تولید داخلی که دارای پروانه ساخت اداره کل (تجهیزات پزشکی) هستند، تاکید شده است.

۴- چنانچه نام تولید کننده معتبری بین المللی که محصولات آن مورد توجه پزشکان نیز می باشد در لیست اداره کل ثبت نشده باشد و یا شرکت نمایندگی آن همچنان از سوی اداره کل تجهیزات پزشکی به عنوان شرکت مجاز شناخته نشده باشد آیا استفاده از محصولات این کمپانی مجاز خواهد بود؟ خیر، به استناد آیین نامه تجهیزات پزشکی و سایر ضوابط اجرای مرتبط، وسیله پزشکی باید دارای مجوز ساخت یا واردات اداره کل تجهیزات پزشکی باشد و فروشنده آن نیز باید دارای مجوز از اداره کل باشد (در سایت اداره کل ثبت شده اند و قابل پیگیری می باشند) همچنین مطابق بند ب-۱ نامه شماره ۱۶۴۰/۲/ مورخ ۸۷/۳/۴ قائم مقام محترم وزیر در امور اقتصادی و بازرگانی ارسالی به دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور " کلیه بیمارستان ها و مراکز درمانی اعم از دولتی، خصوصی و خیریه از تاریخ ۱۰/۴/۸۷ صرفا مجاز به خرید و بکارگیری محصولاتی خواهند بود که دارای کد ثبت وسیله پزشکی (کالای موضوع این ابلاغیه) باشند".

۵- آیا خرید ایمپلنت می بایست مستقیماً از شرکت‌های ثبت شده در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی انجام شود؟

آیا خرید از دیگر فروشندگان این اقلام مجاز می باشد؟

مطابق دستورالعمل طرح ثبت:

- خرید اقلام ایمپلنت فقط باید از شرکت‌های سازنده مجاز یا نمایندگان قانونی آنها در سطح کشور که در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی ثبت گردیده اند انجام پذیرد
- فاکتور فروش باید در سربرگ نمایندگی و یا توزیع کنندگان مجاز آنها با آدرس معتبر بوده و شامل نام کالا، نام تولید کننده، کد ثبت کالا در اداره کل تجهیزات پزشکی، شماره سریال یا Lot Number بوده و مهور به مهر نمایندگی بوده و امضاء شده باشد
- با توجه صراحت ضوابط در این مورد تمامی مراکز درمانی و بیماران لازم است از شرکت تولیدکننده یا واردکننده و یا نمایندگی رسمی که در سایت نیز ثبت شده اند خرید نمایند. همچنین باید فاکتور دارای خصوصیات ذکر شده باشد.

۶- مزایای استفاده از پلاک های ال سی پی چیست ؟

با توجه به قیمت بالای این گونه محصولات ایا حتماً باید از این کالاها استفاده کرد و یا اینکه می شود برای جلوگیری از افزایش هزینه های درمانی مراکز و فشار مالی به بیماران پلاک های معمولی نیز استفاده نمود؟

پلاک Lcp نوع جدیدی از پلاک است که در آن پیچ توسط رزوه هایی که در سر پیچ و داخل پلاک وجود دارد به پلاک قفل می شود. و پیچ بروی پلاک لق نمی شود. از مزایای آن کمتر شکسته شدن این پلاک در بدن بیمار است. و تکنولوژی آن بروزتر از پلاک های Dep یا Lc Dep است.

در مورد الزام استفاده از آن باید گفت که حتما نباید از این پلاک استفاده کرد و مشکل بیمار با پلاک های نسل قدیمی تر نیز حل می شود. ولی استفاده از این نوع پلاک کمک به بهبود راحتی بیمار می کند.

۷- کدام قسمت از اکسترنال فیکساتور، کاشتنی محسوب می شود؟
در اقلام اکسترنال فیکساتور فقط پین های که در داخل بدن قرار می گیرند کاشتنی هستند.