

۱- شناسنامه چیست؟

مجوزی است که توسط سازمان قانونی (اداره کل تجهیزات پزشکی) به متقاضی فعالیت در عرصه تجهیزات پزشکی در صورت دارا بودن کلیه الزامات ارائه می گردد.

۲- چه کسانی باید شناسنامه را دارا باشند؟

- متقاضیان فعالیت های مرتبط با تجهیزات پزشکی که عبارتند از:
- تولید وسایل و تجهیزات پزشکی
- واردات وسایل و تجهیزات پزشکی
- صادرات وسایل و تجهیزات پزشکی
- توزیع و عرضه وسایل و تجهیزات پزشکی
- ارائه خدمات پس از فروش در حوزه وسایل و تجهیزات پزشکی
- ارائه خدمات مشاوره و تجهیز وسایل و تجهیزات پزشکی به موسسات پزشکی
- ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات پزشکی
- ارائه خدمات پس از فروش در قالب ضوابط شرکتهای ثالث ارائه دهنده خدمات

۳- حائزین شرایط شناسنامه (دارندگان الزامات فعالیت تجهیزات پزشکی) چگونه

شناخته می شوند؟

متقاضیان در صورتی که حائز شرایط باشند و موفق به اخذ شناسنامه شوند، دارای شماره شناسه متقاضی در سازمان قانونی (اداره کل تجهیزات پزشکی) می شوند که به ایشان ارائه می گردد.

۴- مراحل اخذ شناسنامه تجهیزات پزشکی چگونه است؟

- مراجعه به سازمان قانونی به همراه مدارک لازم
- مراجعه به سامانه الکترونیکی (از طریق نام کاربری و رمز عبور اخذ شده از سازمان قانونی) و تکمیل فرم های خود اظهاری (فرم ثبت اطلاعات کارخانه و فرم مختص ناظرین فنی) توسط متقاضی در سامانه الکترونیکی
- تکمیل فرم مشخصات هویتی افراد حقیقی و حقوقی تولید کننده
- ارائه مدارک اختصاصی افراد حقیقی و حقوقی

۵- مدارک لازم برای اخذ نام کاربری و رمز عبور از اداره کل تجهیزات پزشکی چیست؟

- جهت ثبت فرد حقوقی: روزنامه رسمی، آگهی تاسیس، مهر، کارت شناسایی نماینده متقاضی، گواهی ناظرین فنی
- جهت ثبت فرد حقیقی: کارت بازرگانی، مهر، کارت شناسایی نماینده متقاضی، گواهی ناظرین فنی