

شماره:
تاریخ:
پیوست:



فرم طرح تفصیلی متقاضی فعالیت در زمینه کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	عنوان
تاریخ شروع اجراء	شماره
تاریخ اعتبار	شماره بازنگری
	MA-FO-14
	1

فرم طرح تفصیلی متقاضی فعالیت در زمینه کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	اداره مهندسی نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:

عنوان	فرم طرح تفصیلی متقاضی فعالیت در زمینه کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-FO-14	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	1	تاریخ اعتبار

الف - مشخصات متقاضی:

- نام مرکز:

- آدرس:

- شماره تلفن: شماره فاکس:

- آدرس پست الکترونیکی:

- نام و نام خانوادگی متقاضی مجوز (بالاترین مقام مرکز یا نماینده تام الاختیار وی):

○ شماره تلفن ثابت: شماره تلفن همراه:

* کپی مدارک تحصیلی و شغلی ضمیمه گردد.

ب - دامنه فعالیت و تجهیزات مرتبط:

- شرح دامنه فعالیت (متناسب با اساسنامه متقاضی):

- مشخصات دستگاه‌های مورد تقاضا جهت کنترل کیفی:

ردیف	نام دستگاه	نوع کاربرد	توضیحات
۱			
۲			
۳			
۴			
۵			

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
اداره مهندسی نگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
مهندس حسین عظیم زاده	دکتر محمود بیگلر	دکتر رسول دیناروند



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:

عنوان	فرم طرح تفصیلی متقاضی فعالیت در زمینه کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-FO-14	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	1	تاریخ اعتبار

پ- مشخصات متقاضی:

- نقشه دقیق فضای محیطی با ذکر جزئیات و ابعاد:

- شرایط محیطی که متقاضی جهت انجام آزمون‌ها فراهم می‌نماید (با توجه به نوع فعالیت و تأثیر در نتایج آزمون‌ها)

ردیف	شرایط محیطی	اقدامات صورت پذیرفته در جهت حفاظت
۱	تشعشع	
۲	اختلالات الکترومغناطیسی	
۳	گرد و غبار	
۴	رطوبت	
۵	دما	
۶	عایق بندی سطوح	
۷	ارتعاشات	
۸	صدا	
۹	سایر موارد	

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
اداره مهندسی نگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
مهندس حسین عظیم زاده	دکتر محمود بیگلر	دکتر رسول دیناروند



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:

عنوان	فرم طرح تفصیلی متقاضی فعالیت در زمینه کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-FO-14	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	1	تاریخ اعتبار

ت- مشخصات تجهیزات آزمون (تجهیزات موجود در مرکز متقاضی):

ردیف	نام دستگاه	مدل	کمپانی سازنده	شماره سریال	سال ساخت	تاریخ آخرین کالیبراسیون
۱						
۲						
۳						
۴						
۵						
۶						
۷						
۸						
۹						
۱۰						
۱۱						
۱۲						
۱۳						

اینجانب به عنوان (سمت) مرکز/شرکت (نام مرکز/شرکت) دارای حق امضاء متعهد می شوم
تمامی موارد فوق را با صحت و دقت تکمیل نموده و مسئولیت هر گونه اظهار خلاف را به عهده بگیرم.

مهر و امضاء متقاضی.

تهیه کننده اداره مهندسی نگهداری	تایید کننده مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	تصویب کننده معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
مهندس حسین عظیم زاده	دکتر محمود بیگلر	دکتر رسول دیناروند