

## جزوه آیین نامه تجهیزات پزشکی:

- ۱- قانون تشکیلات قانون مبین وظایف وزارت بهداشت است .
- ۲- ضوابط مجموعه دستورالعمل هایی که به طور جداگانه در خصوص فرآیندهای مختلف تجهیزات پزشکی ابلاغ می شود .
- ۳- اخذ شناسنامه اداره کل تجهیزات پزشکی شرط فعالیت مجاز افراد حقیقی یا حقوقی در عرصه تجهیزات پزشکی است.
- ۴- موارد ذیل "فرد حقوقی" محسوب می شوند .
  - الف) شرکت تولید کننده تجهیزات پزشکی
  - ب) شرکت واردکننده تجهیزات پزشکی
  - ج) شرکت توزیع کننده تجهیزات پزشکی
- ۵- وظیفه نظارت بر اجرای ضوابط در واحد تولیدی یا وارداتی تجهیزات پزشکی به عهده ناظر (مدیر) فنی است.
- ۶- نحوه معرفی و تایید ناظر (مدیر) فنی: معرفی توسط بالاترین مقام واحد و تایید کمیته تجهیزات پزشکی
- ۷- مطابق تعریف، نرم افزارهای مدیریتی وسیله پزشکی محسوب نمی شود .
- ۸- کاربرد موادی که تاثیر اصلی آنها بر بدن انسان بر پایه روشهای دارویی، ایمنی شناسی و یا متابولیکی است، از اهداف تولید یک وسیله پزشکی برای انسان نمی باشد.
- ۹- تولید به روش های ذیل امکان پذیر است .
  - الف) استفاده از روشهای تحقیق، طراحی، شکل دهی، تغییر، تبدیل یا فرآوری مواد اولیه منتهی به ارائه یک وسیله .
  - ب) تهیه ( واردات ) اجزا و قطعات به صورت نیمه ساخته و مونتاژ آنها .
  - ج) ایجاد تغییرات معنی دار در خصوصیات ؛ کارایی ها و یا کاربری محصول نهایی .
- ۱۰- سطح خطر وسایل پزشکی باید به گونه ای باشد که: منافع استفاده از وسیله به مراتب بیش از ضررهای احتمالی آن باشد.
- ۱۱- عرضه و صادرات وسیله پزشکی که به عنوان نمونه آزمایشگاهی موفق به اخذ تاییدیه اداره کل تجهیزات پزشکی شده است به هیچ عنوان مجاز نمی باشد.
- ۱۲- واردات تجهیزات پزشکی نوسازی شده (Refurbished) به کشور در موارد خاص پس از تایید کمیته تجهیزات پزشکی اداره کل و موافقت مقام وزارت مجاز است.
- ۱۳- مسئولیتهای قانونی خدمات پس فروش: به عهده واحد تولید کننده داخلی/خارجی(و یا نماینده قانونی) می باشد.
- ۱۴- همزمان با فراخوان یک نوع وسیله پزشکی، مدارکی که باید به اطلاع اداره کل برسد:
  - الف) علت فراخوان وسیله - اعلام تعداد وسیله شامل فراخوان - ارزیابی سطح خطر حاصل از اشکال وسیله
  - ب) نام تجاری وسیله - مشخصات تولیدکننده یا واردکننده و یا نمایندگی قانونی - نام مراکز درمانی دارای وسیله
  - ج) تصویر مستندات فراخوان - برنامه زمانبندی شده جهت اجرای دقیق و کامل فرآیند فراخوان
- ۱۵- در صورت عرضه محصول پزشکی بدون مجوز اداره کل تجهیزات پزشکی در نمایشگاهها ، این عمل: تخلف است و واحد عرضه کننده متخلف بوده و کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی برگزارکننده هم متعهد به پاسخگویی در این خصوص می باشند.

۱۶- **گزینش کارشناسان تجهیزات پزشکی برای واحدهای تولیدی** از اهداف تشکیل کمیته تجهیزات پزشکی در اداره کل تجهیزات پزشکی نمی باشد.

۱۷- **تکلیف شرکتهای بازرگانی ها و صنوف فعال در عرصه تجهیزات پزشکی جهت امحاء تجهیزات پزشکی موجود در واحد آن است که موضوع را به اداره کل یا دانشگاه اطلاع دهند و پس از بازدید و در صورت صلاحدید ایشان امحاء نمایند .**

۱۸- **رعایت اصول علمی و فنی در حمل و نقل تجهیزات پزشکی برای حفظ عملکرد و شرایط ایمنی وسیله باید مطابق اطلاعات و توصیه های تولید کننده ، معمول گردد .**

۱۹- **برچسب گذاری روی وسیله پزشکی با هدف معرفی تولید کننده - اطلاع رسانی کاربردی - حفظ ایمنی انجام می شود.**

۲۰- **تهیه یا واردات اجزای یک وسیله پزشکی به صورت جزء و مونتاژ طبق نقشه برای تولید محصول نهایی اصطلاحاً CKD نام دارد .**

۲۱- **تهیه یا واردات اجزای یک وسیله پزشکی به صورت قطعات پیش ساخته و منفک و مونتاژ طبق نقشه برای تولید محصول نهایی اصطلاحاً SKD نام دارد .**

۲۲- **تولید از ابتدا تا ساخت و نیز انجام آزمایشهای کنترل کیفی تحت نظارت شرکت اصلی تولید کننده ، تولید تحت لیسانس نام دارد.**

۲۳- **تولید کننده برای تمدید اعتبار مجوز تولید مکلف است ۶۰ روز مانده به انقضای اعتبار مجوز تولید تمدید اعتبار نماید.**

۲۴- **واردات تجهیزات پزشکی مستعمل به کشور مطلقاً ممنوع است.**

۲۵- **موارد ذیل از مصادیق خدمات پس از فروش می باشد.**

**الف ) نصب و راه اندازی - انجام آزمون های پذیرش - آموزش**

**ب ) تامین قطعات یدکی مصرفی - تامین قطعات یدکی نیمه مصرفی - تامین قطعات یدکی غیر مصرفی**

**ج ) ردیابی محصول - ارتقاء و روزآمدی محصول - فراهوانی**

۲۶- **نمایندگی های رسمی و انحصاری مجاز به فعالیت هستند.**

۲۷- **همه فعالین تجهیزات پزشکی ملزم به اخذ شناسنامه از اداره کل تجهیزات پزشکی هستند .**

۲۸- **در صورتی که مشخص شود وسیله پزشکی عرضه شده با اصول عملکرد و ایمنی مغایرت دارد آنگاه : تولید کننده یا واردکننده و یا نماینده قانونی ایشان مکلف به اعلام فراهوان وسیله پزشکی می شوند .**

۲۹- **مسئولیت عرضه و خدمات پس از فروش متوجه "نماینده رسمی تولید کننده در امر صادرات" است.**

۳۰- **فروش و عرضه تجهیزات پزشکی وارداتی حائز ترخیص موقت جهت شرکت در نمایشگاه با تبدیل وضعیت به ترخیص دائم و با کسب مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی بلامانع است .**

۳۱- **شرکت های تولید کننده و واردکننده مکلف به معرفی ناظر ( مدیر ) فنی به کمیته تجهیزات پزشکی اداره کل تجهیزات پزشکی جهت اخذ مجوز فعالیت است ؟**