

جزوه شناسنامه

۱- فعالیت های مرتبط با تجهیزات پزشکی 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

۲- شناسنامه فعالیت : مجوزی است که توسط سازمان قانونی به متقاضی فعالیت در عرصه تجهیزات پزشکی در صورت دارا بودن کلیه الزامات ارائه می گردد.

۳- شماره شناسنامه متقاضی : شماره شناسایی متقاضی در سازمان قانونی می باشد که پس از طی مراحل قانونی و در صورت اخذ شناسنامه، ارائه می گردد.

۴- سامانه الکترونیکی شناسنامه : پورتال سازمان قانونی به آدرس www.imed.ir

۵- مراحل اخذ شناسنامه افراد حقیقی و حقوقی تولید کننده تجهیزات پزشکی :

- 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 فود اظهاری (فرم ثبت اطلاعات کارخانه و فرم مفتص ناظرین فنی) توسط متقاضی در سامانه الکترونیکی
- تکمیل فرم مشخصات هویتی افراد حقیقی و حقوقی تولید کننده
- ارائه مدارک اختصاصی افراد حقیقی و حقوقی

۶- مدارک لازم برای اخذ نام کاربری و رمز عبور از اداره کل تجهیزات پزشکی:

- 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

۷- مدارک اختصاصی افراد حقیقی و حقوقی که باید توسط متقاضی شناسنامه به اداره کل تجهیزات پزشکی ارائه شود :

- جواز تأسیس
- پروانه بهره برداری
- گواهی طی دوره ناظر فنی
- استانداردهای فط تولید شامل استانداردهای بین المللی
- پروانه علامت استاندارد ایران
- تأییدیه های کیفی از مراکز داخلی
- تأییدیه های بین المللی محصولات

۸- مشخصات مورد نیاز در نامه نمایندگی:

- نامه نمایندگی از سوی کمپانی سازنده کالا صادر شده و در سربرگ کمپانی باشد
- ذکر نام و مشخصات کامل کمپانی اعطاء کننده نمایندگی شامل: آدرس، تلفن، نام، آدرس اینترنتی، پست الکترونیکی و ... در متن نامه
- ذکر نام و مشخصات کامل متقاضی شامل: آدرس، تلفن، نام، پست الکترونیکی و ... در متن نامه
- ذکر وضعیت نمایندگی (انحصاری - غیرانحصاری)
- ذکر نام و نوع محصولات تمت نمایندگی
- ذکر میانه نمایندگی اعم از منطقه جغرافیایی تمت پوشش
- تاریخ صدور، انقضای نامه نمایندگی و نحوه تمدید اعتبار و شرایط آن مشخص باشد.

۹- در صورتی که کمپانی سازنده نمایندگی کلیه محصولات را واگذار نموده باشد، لازم است تا در متن نامه واژه **All of products** را به کار گیرد.

۱۰- در صورت عدم درج تاریخ انقضا نمایندگی در متن نامه، آن گاه اعتبار نامه یک سال از تاریخ صدور منظور می شود.

۱۱- مراحل صدور تا تایید نامه نمایندگی:

- نامه نمایندگی ممهور به مهر کمپانی شده و به امضاء بالاترین مقام ذیصلاح کمپانی (با ذکر نام و سمت) یا نماینده معرفی شده از طرف ایشان می رسد.
- نامه نمایندگی به تایید اتاق بازرگانی کشور مبداء (کشور ممل استقرار کمپانی) می رسد.
- نامه نمایندگی ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبداء می شود.
- نامه نمایندگی به تایید اداره کل کنسولی وزارت امور خارجه می رسد.

۱۲- موارد الزامی در تعهدنامه کمپانی سازنده:

- کمپانی صلاحیت و توانایی علمی، فنی و تخصصی شرکت نمایندگی را در زمینه پشتیبانی فنی، نصب، راه اندازی، آموزش و انجام آزمون های پذیرش و کالیبراسیون و استفاده از وسیله و ارائه خدمات پس از فروش را تایید می نماید.
- کمپانی مسئولیت کلیه خدمات پس از فروش و تامین قطعات یدکی، لوازم مصرفی و نیمه مصرفی دستگاههای فروخته شده به کشور ایران را مداقل به مدت ۱۰ سال پس از نصب تضمین می نماید.
- کمپانی تمامی الزامات و تعهدات مشخص شده در قوانین CE و FDA و ضوابط اداره کل تجهیزات پزشکی را در زمینه اقدامات پس از فروش را رعایت می نماید.
- کمپانی گارانتی دستگاههای فروخته شده به کشور ایران را برای مدت مداقل یکسال از زمان نصب تضمین می نماید.

۱۳- تکلیف کمپانی سازنده، در صورتی که قصد تغییر نمایندگی را داشته باشد در خصوص اعلام نماینده جدید و خدمات پس از فروش:

کمپانی موضوع را بلافاصله به صورت مکتوب به اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی کشور ایران اعلام نموده و تدابیر لازم جهت تداوم ارائه خدمات به دستگاههای فروخته شده قبلی را اتخاذ می نماید.

۱۴- تکلیف کمپانی سازنده، در صورتی که قصد تغییر نمایندگی را داشته باشد در خصوص دستگاهها و قطعات یدکی موجود در نمایندگی قبلی:

کمپانی دستگاهها و قطعات یدکی موجود در انبار شرکت نمایندگی قبلی را به همان قیمت فروخته شده به نمایندگی قبلی، بازپس گیرد و یا ضرر و زیان نمایندگی قبلی را در فصول کالاهای مذکور جبران می نماید.

۱۵- در صورتی که کمپانی قصد تغییر نمایندگی را داشته باشد در خصوص تکلیف تعهدات نماینده قبلی: تمامی تعهدات نماینده فعلی و ارائه

خدمات پس از فروش دستگاههای فروخته شده، پس از تعویض نمایندگی کماکان به عهده کمپانی سازنده و همچنین به عهده نماینده جدید می باشد.