



دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی

اداره مهندسی و نگهداری

۱۳۹۵

LOGO

✓ در نظام زنجیره تامین تجهیزات پزشکی علاوه بر شرکت های تولید کننده و واردکننده تجهیزات، صنوف توزیع و عرضه ملزومات و تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی در عرضه قانونمند تجهیزات پزشکی اصیل و واجد مجوز جایگاه ویژه ای دارند. لذا به منظور ایجاد وحدت رویه توسط دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی در سطح کشور و در چارچوب آیین نامه تجهیزات پزشکی و با توجه به جایگاه وزارت بهداشت در قانون نظام صنفی به منظور بررسی صلاحیت متقاضیان تهیه و توزیع ملزومات و تجهیزات پزشکی، اداره کل تجهیزات پزشکی پس از ثبت موفق بیش از ۵۰۰۰ شرکت تولید کننده داخلی و شرکتهای وارد کننده در نظر دارد نسبت ثبت و شناسنامه دار نمودن اصناف و شرکتهای توزیعی در سراسر کشور با همکاری دانشگاههای علوم پزشکی اقدام نماید

✓ این دستور العمل به منظور ثبت کلیه شرکتهای توزیعی و واحدهای عرضه کننده (اصناف) تجهیزات پزشکی و در نهایت ساماندهی شبکه توزیع تجهیزات پزشکی، در راستای اجرای ماده ۲۴ فصل ششم دستورالعمل پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی و بر اساس ماده ۴ آیین نامه تجهیزات پزشکی تدوین و ابلاغ می گردد

✓ **شرکتهای توزیعی :** عبارت از کلیه افراد حقیقی یا حقوقی که متعاقب اخذ نمایندگی رسمی و قانونی از سوی تولید کنندگان یا وارد کنندگان تجهیزات پزشکی و اخذ مجوز از اداره کل به عنوان نماینده توزیع و پخش تجهیزات پزشکی معرفی می گردند.

✓ **اصناف تجهیزات پزشکی :** کلیه افراد حقیقی و حقوقی دارنده پروانه کسب معتبر از اتحادیه های صنفی مربوط و مجامع امور صنفی به منظور فعالیت در زمینه توزیع و عرضه ملزومات و تجهیزات پزشکی

✓ **عرضه کنندگان:** عبارت از کلیه افراد حقیقی و حقوقی دارنده

پروانه کسب معتبر از اتحادیه های صنفی مربوط و مجامع امور

صنفی و یا پروانه فعالیت داروخانه که متعاقب اخذ مجوز از

اداره کل به عنوان عرضه کننده جهت فروش مستقیم

تجهیزات و ملزومات پزشکی در حجم واحد (یا متعارف به گونه

ای که از نظر مقدار و مبلغ در عرف خرده فروشی تلقی گردد

(به بیمار (یا متقاضی) معرفی می گردد.

الزامات عمومی و اختصاصی عرضه کنندگان

- ✓ داشتن پروانه کسب برای واحد صنفی / پروانه فعالیت داروخانه شهری
- ✓ کارت پایان خدمت متقاضی (صاحب پروانه کسب واحد صنفی / صاحب داروخانه) (برای افراد ذکور)
- ✓ ارائه گواهی عدم سوء پیشینه (صاحب پروانه کسب واحد صنفی / صاحب داروخانه)
- ✓ داشتن فضای فیزیکی مناسب به لحاظ نگهداری و انبارش کالا تبصره: داشتن انبار مجزا جهت عرضه کنندگان الزامی نبوده لیکن در صورتی که عرضه کنندگان دارای انبار مجزا باشند لازم است آدرس دقیق محل انبار به اداره کل اعلام گردد.
- ✓ ارائه گواهی طی دوره آموزشی برگزار شده برای صاحب پروانه کسب واحد صنفی / یا صاحب داروخانه توسط اداره کل
- ✓ ارائه گواهی عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی صادر شده توسط اداره کل

سطح فعالیت عرضه کنندگان

✓ عرضه کنندگان به لحاظ نوع تجهیزات و ملزومات پزشکی،
تنها مجاز به ارائه کالاهای زیرمی باشند:

فهرست کالاهای قابل عرضه

پیوست ۱۶ لیست کالاهای قابل ارائه توسط عرضه کنندگان

ردیف	نام وسیله	ردیف	نام وسیله
۱	فشارسنج دیجیتال	۲	فشارسنج آنالوک
۳	زیرانداز بیمار	۴	آبسلانک
۵	ترمومتر	۶	رطوبت سنج
۷	وسایل کمک ارتوپدی	۸	سرنک
۹	اکسیژن ساز پرتابل	۱۰	کیت های خود آزمون
۱۱	تشک موج	۱۲	تشکچه برقی
۱۳	کیسه آب گرم	۱۴	شیت آنتی اسکار
۱۵	شیردوش	۱۶	چسب و پانسمان عمومی
۱۷	انواع باندها	۱۸	انواع گاز
۱۹	عصا	۲۰	تخت بستری
۲۱	والکر	۲۲	انواع آتل
۲۳	برلنکار	۲۴	جوراب واریس
۲۵	انواع ترازو	۲۶	انواع بریس
۲۷	بالش طبی	۲۸	لنزهای تماسی
۲۹	انواع کفش و صندل طبی	۳۰	سمعک
۳۱	زیرانداز بیمار	۳۲	کلانوم
۳۳	پورین یک	۳۴	ارتزها

۲۵	دستگاه بخور سرد و گرم	۳۶	نیولایزر
۳۷	ویلچر	۳۸	پمپ های compression
۳۹	فقال داپلر (Home use)	۴۰	تحریک الکتریکی (TENS)
۴۱	اندازه گیری قند خون (Home use)	۴۲	انواع دستکش
۴۳	شیت آنتی اسکار	۴۴	انواع دستگاههای ماساژ
۴۵	CPAP	۴۶	BIPAP
۴۷	لباس سوختگی	۴۸	استنومی
۴۹	کلانوم	۵۰	کیف کمکهای اولیه
۵۱	کوشی معاینه	۵۲	کیسه آب گرم و سرد
۵۳	ست سرم	۵۴	آنژیوتک
۵۵	میکروسف	۵۶	ماسک اکسیژن
۵۷	مانومتر	۵۸	کپسول اکسیژن پرتابل
۵۹	ساکشن پرتابل	۶۰	تور و سوزن تست قند خون
۶۱	واتر جت	۶۲	ظرف نگهداری دندان مصنوعی
۶۳	چسب دندان مصنوعی	۶۴	موت شستشو دهنده دندان مصنوعی
۶۵	تخ دندان	۶۶	مسواک برقی
۶۷	مسواک	۶۸	HCG(تست تشخیص بارداری)
۶۹	LH(تست تخمک گذاری)	۷۰	کلوکومتر

سطوح تعریف شده برای توزیع کنندگان

✓ **سطح ۱ :** به توزیع کنندگان کالاهای مصرفی تخصصی که شامل اقلام

قلبی عروقی-ارتوپدی-چشمی - ارولوژی-بیهوشی تنفسی و جراحی
عمومی و سایر اقلام مصرفی کلاس خطر C و D می باشد، اطلاق می گردد

✓ **تذکره:** داشتن مسئول فنی جهت توزیع کنندگان کالای سطح ۱

الزامیست

✓ **سطح ۲ :** به توزیع کنندگان سایر ملزومات پزشکی شامل اقلام مصرفی

عمومی تجهیزات و ملزومات پزشکی و همچنین تجهیزات پزشکی به

ارزش کمتر از ۵۰۰۰۰۰۰۰ ریال می باشد

فهرست کالاهای سطح ۱

ردیف	نام کالا	سطح کالا
۱	ICD	۱
۲	Maker Pace	۱
۳	لید موقت <u>PaceMaker</u>	۱
۴	لید دائم <u>PaceMaker</u>	۱
۵	انواع استنت های قلبی و عروقی	۱
۶	گرفت عروقی	۱
۷	استنت گرفت	۱
۸	کانولا	۱
۹	انواع اکسیژن تاتور	۱
۱۰	هموفیلتر	۱
۱۱	آرتریال فیلتر	۱
۱۲	دریچه های بیولوژیک	۱
۱۳	انواع دریچه های مکانیکی	۱
۱۴	رینگ ترمیم	۱
۱۵	بالن <u>PTA</u> و <u>PTCA</u>	۱
۱۶	بالون آنژیوپلاستی	۱
۱۷	کاپینگ کاتتر	۱

۱۸	بالن <u>valvulo plasty</u>	۱
۱۹	کاتتر لایشن	۱
۲۰	کاتتر تشخیصی	۱
۲۱	کاتتر آنژیوگرافی	۱
۲۲	رابط تزریق آنژیوگرافی	۱
۲۳	شیت	۱
۲۴	کاتتر الکترو فیزیولوژی	۱
۲۵	کلپس قلبی و مغزی	۱
۲۶	مسدود کننده نیواره قلب	۱
۲۷	لنزهای داخل چشمی	۱
۲۸	رینگهای داخل چشمی	۱
۲۹	کاشتنی های کره چشم	۱
۳۰	چاقوی یکبار مصرف جراحی چشم	۱
۳۱	کاتتر مکش لخته چشمی (اینترونشنال)	۱
۳۲	اسپونژ چشمی	۱
۳۳	پروتز هیپ استم	۱
۳۴	پروتز هیپ حد	۱
۳۵	پروتز هیپ کاپ	۱
۳۶	پروتز هیپ میلتی	۱
۳۷	پروتز زانو کامپوننت قمووال	۱

۲۸	پروئز زانو-کامپوننت تیبیال	۱
۲۹	پروئز زانو-فیبلی	۱
۴۰	پروئز زانو-چتر	۱
۴۱	پروئز شانه-استم	۱
۴۲	پروئز شانه-حد	۱
۴۳	پروئز شانه-کلنویید	۱
۴۴	اقدام ترومای ارتوپدی پیچ ارتوپدی	۱
۴۵	اقدام ترومای ارتوپدی پلاک ارتوپدی	۱
۴۶	ایمپلنت فک و صورت پلاک فک و صورت	۱
۴۷	ایمپلنت فک و صورت پیچ فک و صورت	۱
۴۸	ایمپلنت فک و صورت-حش فک و صورت	۱
۴۹	پیچ ستون فقرات	۱
۵۰	ایمپلنت اسپاین	۱
۵۱	ترومای ارتوپدی-پین و کریشنر وایر	۱
۵۲	ترومای ارتوپدی-جولت	۱
۵۳	ترومای ارتوپدی-وایر	۱
۵۴	ترومای ارتوپدی-واشر	۱
۵۵	ترومای ارتوپدی-استیپل	۱
۵۶	ترومای ارتوپدی-حش قابل جذب	۱
۵۷	ترومای ارتوپدی-حش معمولی	۱

۵۸	کراس لینک	۱
۵۹	اندویاتن	۱
۶۰	انکوریسوجر	۱
۶۱	لیگامنت	۱
۶۲	پین جنبی	۱
۶۳	پیچ جنبی	۱
۶۴	جایگزین استخوان	۱
۶۵	سیمان استخوان	۱
۶۶	ست تزریق سیمان	۱
۶۷	پالس لاواژ یکبار مصرف	۱
۶۸	استنت های ارووژی(شامل حالب، نبل جی و ...)	۱
۶۹	سیستوکت	۱
۷۰	کلید وایر	۱
۷۱	آمپلیژ شیت	۱
۷۲	سوزن فیستولا	۱
۷۳	استنت کوارشی	۱
۷۴	استنت مری	۱
۷۵	سوندهای بسکت کوارشی	۱
۷۶	سوند معده	۱
۷۷	استنت کلونی	۱

۷۸	استنت صغراوی	۱
۷۹	استنت لوزوالمعده	۱
۸۰	بالن لوزوالمعده	۱
۸۱	کیسه کلتومی	۱
۸۲	فیدینگ تیوب	۱
۸۳	فیلم رادیولوژی خشک	۱
۸۴	فیلم رادیولوژی سبز	۱
۸۵	مصرفی اندوسکوپی	۱
۸۶	نخ جراحی	۱
۸۷	نپشواکسپندر	۱
۸۸	استپلر	۱
۸۹	مش جراحی	۱
۹۰	شنت مغزی	۱
۹۱	میکرو کنتر	۱
۹۲	میکروگایدویلر	۱
۹۳	استنت مغزواعصاب	۱
۹۴	کویل	۱
۹۵	ریمدلینگ بالون	۱
۹۶	تکلوزن بالون	۱
۹۷	میکروکاتتر AVM	۱

۹۸	کاتتر ترومبکتومی مغزی	۱
۹۹	کاتتر آمبولیزاسیون مغزی	۱
۱۰۰	انواع سوزنهای بیوپسی bone marrow	۱
۱۰۱	انواع سوزنهای بیوپسی اتوماتیک نیمه اتوماتیک	۱
۱۰۲	کاتتر CVC و CVP	۱
۱۰۳	خط کش CVP	۱
۱۰۴	رکتال تیوب	۱
۱۰۵	پورت شیمی درمانی	۱
۱۰۶	سوزن اسپینال	۱
۱۰۷	سوزن اپیدورال	۱
۱۰۸	ست اسپینال	۱
۱۰۹	ست اپیدورال	۱
۱۱۰	چست تیوب	۱
۱۱۱	لارینژیال ماسک	۱
۱۱۲	لوله تراکستومی	۱
۱۱۳	انواع بانسماها	۱
۱۱۴	سایر اقلام مصرفی تخصصی کلاس C و D	۱

پیوست ۱۲"

فهرست کالاهای سطح ۲

ردیف	نام کالا	سطح کالا
۱	ٹیغ اره ارتوپدی یکبار مصرف	۲
۲	سرقتہ	۲
۳	ست سرم	۲
۴	ست خون	۲
۵	آنژیوتکت	۲
۶	میکروست	۲
۷	سرنگ لوئر لک	۲
۸	سرنگ انسولین	۲
۹	سرنگ safety	۲
۱۰	صفر بند	۲
۱۱	سه راهی آنژیوتکت	۲
۱۲	سرنگ لوئر اسلیپ	۲
۱۳	اسکالپ وین	۲
۱۴	اسکالپ اطفال	۲
۱۵	لوله رابط اکسیژن	۲

۱۶	ماسک اکسیژن	۲
۱۷	سووند نازال	۲
۱۸	چست بتل	۲
۱۹	کاز طبی کیلوومی	۲
۲۰	دستگاه فشارسنج عقریه ای	۲
۲۱	دستگاه فشارسنج جیوه ای	۲
۲۲	دستگاه فشارسنج دیجیتال	۲
۲۳	پوار نوزاد یکبار مصرف	۲
۲۴	کلمپ بند ناف	۲
۲۵	کیسه انداز اطفال	۲
۲۶	یورین بگ	۲
۲۷	همووک	۲
۲۸	انواع چسب ها	۲
۲۹	ساکشن تیوب	۲
۳۰	اسپکلوم واژینال	۲
۳۱	کلذوم	۲
۳۲	دستکش وینیل	۲
۳۳	دستکش معاینه	۲
۳۴	دستکش جراحی	۲
۳۵	درجه تب جیوه ای	۲

۲	درجه تب دیجیتال	۳۶
۲	بلند	۳۷
۲	تامپون جد جینتال	۳۸
۲	گاز	۳۹
۲	انواع باندهای کشی	۴۰
۲	آتل	۴۱
۲	بانگد کچی ارتویدی	۴۲
۲	بانگد زیر کچ ارتویدی (ویبریل)	۴۳
۲	آتل کچی	۴۴
۲	سمعک و سایر موارد مصرفی	۴۵
۲	لوله تراشه	۴۶
۲	واشر	۴۷
۲	سوندهای فولی	۴۸
۲	نفروستومی	۴۹
۲	سوند حالب	۵۰
۲	سوند نالتون	۵۱
۲	سوند هماچوری	۵۲
۲	سوند نیل جی	۵۳
۲	سوند بسکت	۵۴
۲	کلیدوایرهای اورولوژی	۵۵

۲	کاتتر همونالییز	۵۶
۲	صافی نیالییز	۵۷
۲	ست نیالییز صغافی	۵۸
۲	پرووی	۵۹
۲	سایر اقلام مصرفی غیر از سطح ۱	۶۰
۲	تجهیزات و لوازم جانبی به ارزش کمتر از ۵۰۰۰۰۰۰۰ ریال	۶۱

الزامات عمومی توزیع کنندگان

- ✓ داشتن آگهی تاسیس و روزنامه رسمی شرکت برای شرکت / پروانه کسب برای واحد صنفی متقاضی مجوز توزیع
- ✓ کارت پایان خدمت متقاضی (مدیر عامل شرکت توزیعی / صاحب پروانه کسب واحد صنفی) (برای افراد ذکور)
- ✓ رایه گواهی عدم سوء پیشینه (مدیر عامل شرکت توزیعی / صاحب پروانه کسب واحد صنفی)
- ✓ داشتن فضای فیزیکی مناسب به لحاظ نگهداری و انبارش کالا مطابق دستورالعملهای ابلاغی اداره کل
- ✓
✓
سطح ۱ : مسئول فنی } ارائه گواهی طی دوره آموزشی
- سطح ۲ : گواهی طی دوره آموزشی صاحب پروانه کسب / مدیر عامل شرکت توزیعی

الزامات اختصاصی توزیع کنندگان

- ✓ معرفی مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی واجد شرایط اعلامی در این دستورالعمل برای توزیع کنندگان کالاهای سطح ۱
- ✓ تبصره ۱: مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی معرفی شده نمیتواند در بیش از یک واحد توزیع کننده بطور همزمان عهده دار این سمت باشد
- ✓ تبصره ۲: مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی معرفی شده می بایست ظرف مدت ۳ ماه از زمان ابلاغ دستورالعمل آموزشهای مربوطه را گذرانده و نسبت به ارائه گواهی طی دوره اقدام نماید
- ✓ تبصره ۳: مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی معرفی شده می بایست حضور تمام وقت در واحد توزیع کننده داشته باشد
- ✓ تبصره ۴: افراد دارای پروانه کسب با سابقه صنفی ۱۵ سال به بالا با شرط گذراندن دوره آموزش مسئول فنی بدون آزمون، نیاز به مسئول فنی ندارند

مدارک مورد نیاز جهت توزیع کنندگان

✓ گواهی طی دوره آموزش مسئول فنی

✓ گواهی عدم سوء پیشینه مدیر عامل

✓ کارت پایان خدمت مدیر عامل (برای افراد ذکور)

✓ تصویر کلیه صفحات شناسنامه مدیر عامل

✓ تصویر کارت ملی مدیر عامل

✓ گواهی مدرک تحصیلی مدیر عامل

مدارک مورد نیاز جهت توزیع کنندگان

✓ آگهی تاسیس - روزنامه رسمی - آخرین وضعیت / پروانه معتبر کسب

✓ مشخصات هیئت مدیره

✓ فرم تعهد نامه شرکتهای توزیعی / اصناف

✓ تصویر برابر اصل مدرک موید وضعیت مکان شرکت توزیعی از نظر مالکیت

(قطعی - سرقفلی یا حق پیشه کسب استیجاری و ...)

✓ گواهی طی دوره غیر حضوری شرکتهای توزیعی / اصناف

✓ تصویر برابر اصل مدرک موید وضعیت مکان انبار شرکت توزیعی از نظر

مالکیت (قطعی - سرقفلی یا حق پیشه کسب استیجاری و ...)

فرم تعهد شرکت های توزیع کننده تجهیزات پزشکی

اینجانب به شماره کارت ملی.....صاحب پروانه کسب/متقاضی پروانه کسب / متقاضی ثبت شرکت توزیعی متعهد می شوم کلیه آیین نامه ها و ضوابط ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از جمله ضوابط اداره کل تجهیزات پزشکی را رعایت نموده و در صورت عدم رعایت ضوابط و مقررات فوق الذکر، اداره کل تجهیزات پزشکی مجاز خواهد بود مطابق مقررات برخورد قانونی بعمل آورده و گواهی صادره از درجه اعتبار ساقط خواهد شد

فرم تعهد اصناف تجهیزات پزشکی

اینجانب به شماره کارت ملی..... صاحب پروانه کسب/مقتضای پروانه کسب متعهد می شوم کلیه آیین نامه ها و ضوابط ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از جمله ضوابط اداره کل تجهیزات پزشکی را رعایت نموده و در صورت عدم رعایت ضوابط و مقررات فوق الذکر، اداره کل تجهیزات پزشکی مجاز خواهد بود مطابق مقررات برخورد قانونی بعمل آورده و گواهی صادره از درجه اعتبار ساقط خواهد شد

مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی

✓ شخص معرفی شده توسط مراکز درمانی و داروخانه ها و یا توزیع کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی به اداره کل تجهیزات پزشکی است که پس از کسب آموزش های لازم و تأیید توسط اداره کل، مسئول نظارت و اجرای کلیه مقررات و الزامات دستورالعمل های ابلاغی اداره کل در حوزه توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی می باشد

مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی

- ✓ هر بیمارستان و مرکز درمانی می بایست نسبت به تعیین یک نفر مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی دارای مدرک حداقل کارشناسی مرتبط بر اساس شرایط اعلام شده توسط اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام نماید
- ✓ در صورتیکه داروخانه به بخش خصوصی واگذار شده است می بایست نسبت به معرفی مسئول فنی ملزومات پزشکی داروخانه به اداره کل اقدام نماید
- ✓ توزیع کنندگان کالای فهرست پایه سطح ۱ نیز ملزم به معرفی مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی می باشند

مدارک مورد نیاز جهت مسئولین فنی توزیع کنندگان

✓ مدرک تحصیلی (مطابق با رشته های مورد تایید)

✓ گواهی اشتغال به کار

✓ گواهی پایان خدمت نظام وظیفه یا معافیت از خدمت

✓ گواهی عدم سوء پیشینه و عدم اعتیاد

✓ ارائه سابقه کار

✓ گواهی پایان دوره آموزشی (با توجه دستورالعمل ابلاغی)

✓ فرم تعهد نامه مسئول فنی

فرم تعهد مسؤل فنی

اینجانب به شماره کارت ملی..... مسؤل فنی
تجهیزات و ملزومات شرکت / داروخانه / بیمارستان متعهد
می شوم کلیه آیین نامه ها و ضوابط ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و
آموزش پزشکی از جمله ضوابط اداره کل تجهیزات پزشکی را رعایت
نموده و در صورت عدم رعایت ضوابط و مقررات فوق الذکر، اداره کل
تجهیزات پزشکی مجاز خواهد بود مطابق مقررات برخورد قانونی بعمل
آورده و گواهی صادره از درجه اعتبار ساقط خواهد شد

✓ اولویت اول:

کارشناس مهندسی پزشکی (تمام گرایش ها) با حداقل دو سال سابقه کار در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی

✓ اولویت دوم:

دکتری پزشکی، داروسازی با حداقل ۳ سال سابقه در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی در مرکز درمانی

شرایط احراز مسئولین فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی

✓ تابعیت جمهوری اسلامی ایران

✓ عدم سوء پیشینه

✓ عدم اعتیاد

✓ عدم اشتغال در بیش از یک مرکز

✓ داشتن حسن شهرت با توجه به سوابق کاری (به تشخیص اداره کل

تجهیزات پزشکی)

✓ کسب نمره قبولی در آزمون دوره آموزشی

✓ شرکت در دوره های آموزش تکمیلی بر حسب نیاز (توسط اداره کل

تجهیزات پزشکی)

مراحل ثبت توزیع کنندگان

✓ با توجه به اهمیت موضوع و اطلاعات مورد نیاز، مراحل ذیل بایستی برای شرکتهای توزیعی توسط مدیرعامل، برای داروخانه های بیمارستانی توسط فرد ذی صلاح و جهت سایر صنوف توسط صاحب پروانه کسب انجام گردد. ضمناً با توجه به اولویت ثبت توزیع کنندگان کالاهای فهرست پایه، هریک از گروه های شرکتهای توزیعی، داروخانه های بیمارستانهای دولتی، اصناف بایستی پس از ثبت مسئول فنی تجهیزات و ملزومات نسبت به تکمیل اطلاعات مورد نیاز در پورتال اداره کل اقدام نمایند.

✓ ابتدا فرد مورد نظر داروخانه های بیمارستانی، شرکتهای توزیع کننده و اصناف جهت تصدی سمت مسئول فنی تجهیزات و ملزومات بایستی ضمن مراجعه به پورتال اداره کل به آدرس:

<http://import.imed.ir/dist/addtechnicalofficer.aspx>

نسبت به تکمیل اطلاعات جهت ثبت نام اولیه و دریافت نام کاربری و رمز عبور اقدام نماید

✓ مراجعه فرد متقاضی مسئول فنی تجهیزات و ملزومات به پورتال اداره کل به آدرس: <http://import.imed.ir>، ورود به سیستم با استفاده از نام کاربری و رمز عبور دریافتی در مرحله قبل، تکمیل فرم های مربوطه مسئول فنی

✓ ارائه فرم درخواست احراز صلاحیت مسئول فنی به اداره تجهیزات دانشگاه

مراحل ثبت توزیع کنندگان

- ✓ مراجعه به پورتال اداره کل به آدرس www.imed.ir و لینک "سامانه توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی" و قسمت مربوطه (شرکتهای توزیعی / اصناف) جهت ثبت نام اولیه و دریافت نام کاربری و رمز عبور
- ✓ مراجعه به پورتال اداره کل به آدرس www.imed.ir و لینک "سامانه توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی" ورود به سیستم با استفاده از نام کاربری و رمز عبور دریافتی و تکمیل فرم اطلاعات مربوطه
- ✓ ارائه فرم درخواست احراز صلاحیت توزیع کننده به اداره تجهیزات دانشگاه
- ✓ بررسی مدارک الصافی توسط کارشناس جهت تعیین وقت و ابلاغ به متقاضی جهت ارائه اصل مدارک
- ✓ رویت اصل مدارک توسط کارشناس و تطابق با الزامات در وقت تعیین شده
- ✓ موارد فوق در تهران تا کنون توسط اداره کل انجام میشد که از این پس توسط دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام می پذیرد و در خارج از تهران توسط دانشگاه علوم پزشکی استان محل فعالیت متقاضی انجام میگردد

مراحل تأیید صلاحیت توزیع کنندگان

- ✓ بازدید انبار و تأیید چک لیست انبار توسط کارشناس دانشگاه
- ✓ ارجاع به اداره کل تجهیزات پزشکی توسط کارشناس ثبت دانشگاه
- ✓ تأیید توسط اداره کل تجهیزات پزشکی جهت نمایش در سایت
- ✓ تأیید نهایی توسط اداره کل تجهیزات پزشکی پس از گذراندن دوره آموزشی توسط مسئولین فنی و همچنین مدیرعامل/صاحب پروانه کسب
- ✓ صدور گواهی مسئولین فنی و توزیع کنندگان توسط اداره کل تجهیزات

پزشکی

محل و فضایی که وسایل و تجهیزات، مواد اولیه و قطعات یدکی

بر اساس سیستم صحیح طبقه بندی و نگهداری می شوند

دریافت کالا، نگهداری صحیح و تحویل به موقع آنها به مصرف کننده با رعایت مقررات و دستورالعملهای سازمان به نحوی که با اعمال کنترل دقیق از میزان موجودی کالا در انبار و مقدار مصرف آن، از انباشته شدن بیش از حد موجودی جلوگیری شود

به کلیه فرآیندها و اقداماتی گفته میشود که جهت داشتن کالائی با ایمنی و عملکرد مناسب در انبار به کار می روند

چیدمان کالاهای پزشکی

اگر از Pallet استفاده می شود و کارتن ها یا جعبه های مورد نیاز روی آنها قرار می گیرد می بایست:

✓ حداقل ۱۰ سانتی متر از کف فاصله داشته باشد.

✓ حداقل ۳۰ سانتی متر از دیوار و دیگر جعبه ها فاصله داشته باشد.

✓ بیش از ۲/۵ متر ارتفاع نداشته باشند (قانون عمومی)



چیدمان کالاهای پزشکی

✓ دستور العمل سازنده حمل و نقل و انبار وسیله رعایت گردد و به Label دستگاه در این خصوص دقت گردد

✓ کالاهایی که در جای خنک باید نگهداری شوند باید در مکان کنترل شده دمایی انبار گردند
مانند کیت‌های آزمایشگاهی

✓ کالایی که دارای ارزش بالا و شرایط ایمنی بالا هستند باید در مکانهای ایمن مورد استفاده قرار گیرد

برای تمام انبارها رعایت این نکات ضروری است

✓ کالاهای آسیب دیده یا تاریخ اعتبار گذشته بلافاصله جدا شوند و مطابق دستورالعمل مدون انبار برای این گونه کالاها اقدامات لازم صورت پذیرد

✓ چیدمان کارتن ها به شکلی باشد که label (برچسب) آنها مشخص باشد و تاریخ انقضاء ، تاریخ ساخت معلوم باشد در غیر اینصورت اسم کالا و تاریخ اعتبار آن روی کالا نوشته شود

بطور کلی انبارها به دو دسته تقسیم می کنند:

✓ انبار های مسقف (دارای سقف)

✓ انبارهای روباز (بدون سقف)

نکات مشترک و عمومی انبارها

- ✓ زمینی که برای احداث انبار در نظر گرفته می شود باید از سطح زمینهای اطراف بالاتر قرار داشته باشد. آبگیر و نمناک نباشد باید از خانه های مسکونی - کوره ها - مراکز زباله و ضایعات و فروشگاهی نفت و بنزین حداقل به فاصله ۲۰۰ متر دور باشد
- ✓ دیوارها و سقفهای تمام انبارها بدون استثناء باید از مصالح غیر قابل اشتعال ساخته شود و بکاربردن چوب و پلاستیک و مواد قابل اشتعال در انبارها ممنوع است
- ✓ کف انبارها باید از بتون مسلح و مقاوم باشد تا در برابر فشار وزن اجسام قابلیت تحمل فشار را داشته باشد

نکات مشترک و عمومی انبارها

✓ کف انبارها باید دارای شیب ملایم باشد تا در صورت شستشوی مرتب آب در مکانهایی از انبار جمع نشود

✓ فاصله بین انبارها باید بنحوی باشد که بر راحتی ماشینهای آتش نشانی در حد فاصل بین انبارها حرکت کنند و انبار را دور بزنند

✓ درب انبارها باید از جنس فلز و سطح داخلی آن صاف و بدون شکاف و درز باشد

✓ پنجره انبارها باید فلزی و مجهز به حفاظ فلزی و تور سیمی باشد

نکات مشترک و عمومی انبارها

✓ در داخل انبارها باید وسیله ارتباطی (تلفن - بی سیم آیفون و...) باشد، تا در صورت بروز حریق سریعاً اطلاع داده شود

✓ داخل انبارها به نسبت حجم و وسعت انبار می باید دستگاه تهویه و هواکش مجهز گردد

✓ سیستم سیم کشی برق در داخل انبارها باید (توکار) و از داخل لوله های مخصوص انجام گیرد و کلید و پریزهای روشنائی نوع ضد جرقه و انفجار انتخاب شود

✓ لامپهای روشنائی باید دارای حفاظ با حباب باشد و از وسائل و دستگاههای حرارتی شعله باز در داخل انبار هرگز نباید استفاده کرد. بهتر آن است که از دستگاه حرارت مرکزی استفاده کرد

نکات مشترک و عمومی انبارها

- ✓ انبارها باید مجهز به وسائل و ابزارهای آتش نشانی باشد
- ✓ در صورت تردد وسائل نقلیه در داخل انبارها (لیفتراک) آگزوز این وسایل باید مجهز به فیلتر جرقه گیر باشد
- ✓ باید توجه شود که نحوه چیدن بسته ها بر روی هم به مانند چیدن آجر باشد که یکدیگر را مهار کنند
- ✓ استعمال دخانیات در داخل انبار ممنوع و حتماً این نکته توسط برچسب بر روی دیوار اعلام شود
- ✓ ضایعات انبارها باید در ظرف دربسته جمع آوری و قبل از تعطیلی به خارج هدایت شود.
- ✓ ایجاد آبدارخانه و آسایشگاه به هر شکل در داخل انبار ممنوع است

نکات مشترک و عمومی انبارها

دریها:

- ✓ عرض مناسب و جنس مقاوم به غیر از چوب
- ✓ قابلیت نظافت آسان
- ✓ بسته شدن دریها به طور خودکار
- ✓ بسته شدن دریها به طور کامل به منظور جلوگیری از ورود حشرات و جانوران موذی

روشنایی:

- ✓ میزان روشنایی مناسب و کافی
- ✓ کفایت میزان روشنایی قسمتهای حساس در انبار
- ✓ پوشش مناسب و غیر شیشه ای لامپها
- ✓ قابلیت نظافت آسان
- ✓ استفاده از پوشش های مناسب غیر شیشه ای برای نور گیرها و پنجره ها در صورت

نیاز

نکات مشترک و عمومی انبارها

پنجره ها:

✓ اندازه کافی و جنس مقاوم (به غیر از چوب)

✓ قابلیت نظافت آسان

✓ مجهز بودن پنجره ها به توری مناسب بسته شدن کامل

پنجره های بازشو به منظور جلوگیری از ورود گرد و غبار و آلودگی احتمالی

✓ استفاده از شیشه های نشکن در صورت نیاز

نکات مشترک و عمومی انبارها

کف:

✓ جنس مناسب کف به نحوی که مقاوم، صاف و صیقلی، غیر

قابل نفوذ، قابل شستشو و ضد عفونی کردن باشد

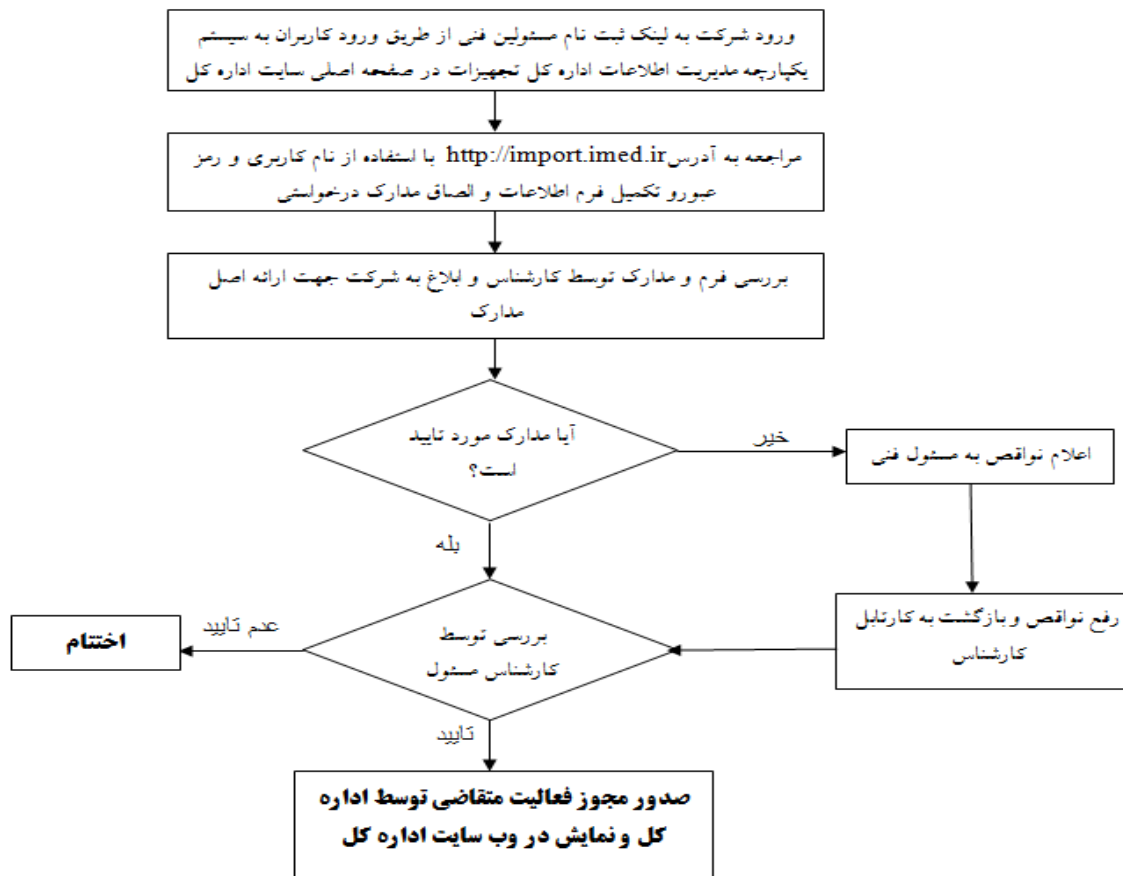
✓ شیب دار بودن کف به نحوی که برخلاف جریان کار و به طرف

آبروها باشد

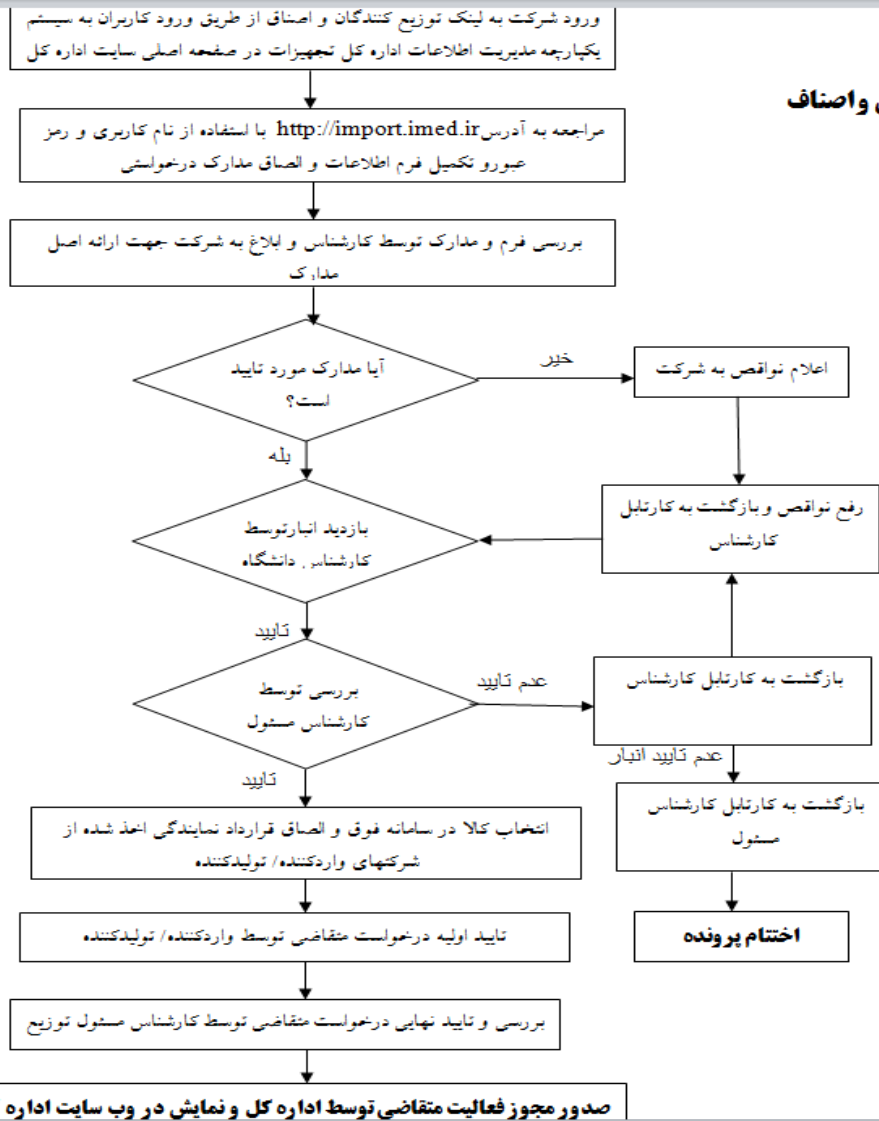
✓ مشخص نمودن مسیر عبور، حریم دستگاهها، بخش های تمیز

و غیر تمیز بر روی کف

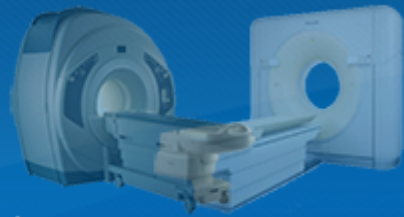
فرآیند تایید مسئولین فنی شرکتهای بیمارستانها توزیعی و اصناف م مسئولین فنی



فرآیند تایید توزیع کنندگان واصناف



1



پنجشنبه ۲۹ خرداد ۱۳۹۳

- صفحه اصلی
- استعلام
- تولید کنندگان
- وارد کنندگان
- مصرف کنندگان
- اطلاعیه های نرم افزاری
- درباره ما

جستجو

مهمترین رویدادها

ثبت نام داروخانه ها

ثبت نام مسئولین فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی

امکان اطلاع از مبلغ ریالی تایید شده کالا (شرکت کنندگان در فراخوان)

قابل توجه کلیه شرکتهای تجهیزات پزشکی (کلیه شرکتهای تولیدکننده، واردکننده، توزیعی، ارائه دهنده خدمات و مشاوره

فهرست اولویتهای تولید تجهیزات پزشکی

لیست کارگزاران تولید برچسب اصالت و سلامت



ورود به سیستم

ورود کاربران به سیستم یکپارچه مدیریت اطلاعات اداره کل تجهیزات

قوانین و ضوابط

فراخوانها

کالاهای غیر مجاز

یکشنبه ۲۵ خرداد ۱۳۹۳

تعمیرات ممنوع



درباره ما

اطلاعیه های نرم افزاری

مصرف کنندگان

وارد کنندگان

تولید کنندگان

استعلام

صفحه اصلی

جستجو

ورود کاربران به سیستم یکپارچه مدیریت اطلاعات اداره کل تجهیزات

ثبت نام داروخانه



ثبت نام مسئول فنی ملزومات پزشکی



سامانه مکاتبات اداری (نامه های صادره)



سامانه رتبه بندی شرکتهای تجهیزات پزشکی



ثبت نام اصناف



ثبت نام شرکتهای توزیعی



ورود به سیستم

ورود کاربران به سیستم یکپارچه مدیریت اطلاعات اداره کل تجهیزات

لینک های مهم



سیستم های نرم افزاری (سمات) اداره کل

اخبار

مصوبات

طرح ها و پروژه ها

آمار واردات و صادرات

کتابخانه الکترونیکی اداره کل

فرم ها ، راهنما ها و دستور العمل ها

شرکت های تایید صلاحیت شده

مراکز مرتبط

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
اداره کل تجهیزات پزشکی
سیستم توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی
تاریخ: 07/08/1393

ثبت نام شرکت توزیعی

نام شرکت (بر اساس اساسنامه شرکت):
شناسه ملی:
کد ثبت شرکت:

مشخصات مدیرعامل

نام:
جنسیت: مرد زن
شماره شناسنامه:
مقطع تحصیلی: PHD
شماره تماس در مواقع ضروری:
پست الکترونیکی:
نام خانوادگی:
نام پدر:
کد ملی:
رشته تحصیلی: مهندسی پزشکی - بیوالکتریک
شماره همراه:

آدرس محل فعالیت

استان:
آدرس:
شهر:



وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
اداره کل تجهیزات پزشکی

تاریخ: 10/08/1393

سیستم توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی

ثبت نام اصناف

نام واحد فروشنده (مطابق تابلو): نوع فعالیت: عرضه (خرده فروشی) توزیع (عمده فروشی) هردو (توزیع / عرضه)

مشخصات پروانه کسب

شماره پروانه کسب: تاریخ صدور پروانه کسب: تاریخ اعتبار پروانه کسب: 

[کلیک کنید]



[کلیک کنید]

مشخصات متقاضی (متقاضی پروانه کسب / صاحب پروانه کسب)

نام: نام خانوادگی: جنسیت: مرد زننام پدر: شماره شناسنامه: کد ملی: مقطع تحصیلی: PHDرشته تحصیلی: شماره تماس در مواقع ضروری: شماره همراه: پست الکترونیکی:

آدرس محل فعالیت متقاضی

استان: شهرستان:

مراحل ثبت نام توزیع کنندگان

✓ ثبت نام مسئول فنی از لینک مربوطه (صرفاً برای توزیع کنندگان سطح ۱)

[http:// import.imed.ir](http://import.imed.ir)

✓ ورود به سامانه

✓ تکمیل اطلاعات (قسمت اطلاعات پایه)

کد ملی مسئول فنی مورد نیاز است

سیستم ورود، ترخیص و توزیع کالای پزشکی
کاربر گرامی، به سیستم ورود، ترخیص و توزیع
کالای پزشکی خوش آمدید. لطفاً با استفاده از کد
کاربری و رمز عبور خود در سیستم جدید
شناسنامه به سیستم وارد شوید.

کد کاربری :

رمز عبور :



9 8 8 6 4

متن بالا را وارد نمایید :

ورود به سیستم

ورود کاربران به سیستم یکپارچه مدیریت اطلاعات اداره کل تجهیزات

ثبت نام داروخانه

ثبت نام مسئول فنی ملزومات پزشکی



لینک های مهم



سامانه رتبه بندی شرکتهای تجهیزات پزشکی

سامانه مکاتبات اداری (نامه های صادره)



اخبار

مصوبات

طرح ها و پروژه ها

آمار واردات و صادرات

کتابخانه الکترونیکی اداره کل

فرم ها ، راهنما ها و دستور العمل ها

شرکت های تایید صلاحیت شده

مراکز مرتبط

سوالات متداول

سامانه ارزیابی خدمات پس از فروش شرکتهای تجهیزات پزشکی

سامانه اخذ برچسب اصالت و سلامت تجهیزات پزشکی تولیدی



سیستم توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی

تاریخ: 1393/03/29

ثبت نام مسئول فنی

<input type="text"/>	نام خانوادگی :	<input type="text"/>	نام :
<input type="text"/>	شماره شناسنامه :	<input type="text"/>	کد ملی :
<input checked="" type="radio"/> مرد <input type="radio"/> زن	جنسیت :	<input type="text"/>	نام پدر :
<input type="text" value="مهندسی پزشکی - بیوالکتریک"/>	رشته تحصیلی :	<input type="text" value="PHD"/>	میزان تحصیلات :
<input type="text"/>	شماره همراه :	<input type="text"/>	شماره تماس :
<input type="text"/>	شماره حکم کارگزینی (صرفاً برای بیمارستان / داروخانه):	<input type="text" value="کلیک کنید"/>	تاریخ تولد :
		<input type="text"/>	پست الکترونیکی :
		<input type="text"/>	آدرس پستی :
		<input type="text"/>	 9 8 8 6 4

ثبت اطلاعات

[http:// import.imed.ir](http://import.imed.ir)

سیستم ورود، ترخیص و توزیع کالای پزشکی
کاربر گرامی، به سیستم ورود ، ترخیص و توزیع
کالای پزشکی خوش آمدید. لطفاً با استفاده از کد
کاربری و رمز عبور خود در سیستم جدید
شناسنامه به سیستم وارد شوید.

کد کاربری :

رمز عبور :



9 8 8 6 4

متن بالا را وارد نمایید :

ورود به سیستم

مدارک مورد نیاز جهت الصاق (اسکن مدارک الصاق می گردد)

✓ مدرک تحصیلی

✓ گواهی اشتغال به کار

✓ گواهی پایان خدمت نظام وظیفه یا معافیت از خدمت

✓ گواهی عدم سوء پیشینه و عدم اعتیاد

✓ ارائه سابقه کار مرتبط

✓ گواهی پایان دوره آموزشی مسئولین فنی

های مهم



سیستم های نرم افزای (سمات) اداره کل

و پروژه ها

دات و صادرات

الکترونیکی اداره کل

راهنما ها و دستور العمل ها

های تایید صلاحیت شده

رتب

متداول

پیشنهادات و دستور العمل

نهایی

سات اخیر اداره کل تجهیزات پزشکی در راه حلهای مبتنی بر فناوری اطلاعات، موثر

وارداتی از ابتدای سال ۹۰ به بعد

جستجو و بررسی وضعیت شرکت های تولیدکننده در نظرگرفته شده است.

نامہ نمایندگی شرکتهای وارد کننده

وضعیت ارسال پرونده ورود و ترخیص (کد ۱۴ رقمی)

اطلاع از آخرین وضعیت ارسال الکترونیکی پرونده های ورود و ترخیص و دریافت کد ۱۴ رقمی رهگیری برای ثبت سفارش در بازرگانی و یا ترخیص از گمرکات

سیستم رتبه بندی شرکتهای تجهیزات پزشکی

نتایج ارزیابی رتبه بندی شرکت های تجهیزات پزشکی در این قسمت قابل مشاهده می باشد.

نتایج ارزیابی خدمات پس از فروش از فروش شرکتهای تجهیزات پزشکی در این قسمت نمایش داده می شود.

توزیع کنندگان مجاز تجهیزات پزشکی

توزیع کنندگان مجاز تجهیزات پزشکی، تامین کنندگان

شناسنامه وسیله پزشکی وارداتی

این سرویس به منظور کنترل تاییدیه های ورود وسیله پزشکی به داخل کشور در نظر گرفته شده است. این تاییدیه پس از ترخیص کالا ارائه می گردد.

کالاهای ثبت شده در بانک اطلاعاتی اداره کل تجهیزات پزشکی

کالاهای ثبت شده در بانک اطلاعاتی اداره کل تجهیزات پزشکی در این قسمت قابل مشاهده و جستجو می باشند.

وضعیت گردش پرونده

کنترل اعتبار هولوگرام اقلام وارداتی

آرشیو وضعیت پرونده ترخیص

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
اداره کل تجهیزات پزشکی

سیستم ورود، ترخیص و توزیع کالای پزشکی

نتجوی توزیع کننده های مورد تایید

جستجو

جستجو

استان :

پر

- تولیدی برسام سازه
- بهر جنوب
- شرکت مهرگان طب
- سلامت برنا
- بردیا طب آریا
- احیاگران سلامت
- طبرستان
- بهرنگ طب مبرا
- کالای پزشکی آریو
- برزن

نام توزیع کننده :

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
اداره کل تجهیزات پزشکی

سیستم ورود، ترخیص و توزیع کالای پزشکی

ه های مورد تایید

جستجو

- استان آذربایجان شرقی
- استان آذربایجان غربی
- استان اردبیل
- استان اصفهان
- استان البرز
- استان ایلام
- استان بوشهر
- استان تهران
- استان چهارمحال بختیاری
- استان خراسان جنوبی
- استان خراسان رضوی
- استان خراسان شمالی
- استان خوزستان
- استان زنجان
- استان سمنان
- استان سیستان و بلوچستان
- استان فارس
- استان قزوین
- استان قم
- استان کردستان
- استان کرمان
- استان کهگیلویه و بویراحمد
- استان گلستان
- استان گیلان
- استان لرستان
- استان مازندران
- استان مرکزی
- استان همدان

استان :

الایی تایید نشده است.

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
 اداره کل تجهیزات پزشکی

سیستم ورود، ترخیص و توزیع کالای پزشکی

توزیع کننده های مورد تایید

تجزو

استان : استان تهران جستجو

تاریخ ثبت	نام شرکت وارد کننده/تولید کننده	نام توزیع کننده
1393/09/08	شرکت ابزار پزشکی اسوه آسیا	شرکتهای توزیعی
1393/08/08	آریا طب پدیده	شرکتهای توزیعی
1393/08/08	شرکت ابزار پزشکی اسوه آسیا	شرکتهای توزیعی
1393/09/18	اوان نوش دارو	شرکتهای توزیعی
1393/09/17	بزشک یاران امین راه سلامت	شرکتهای توزیعی
1393/09/18	طب پویش کیهان	شرکتهای توزیعی
1393/09/18	آرمان پویش طب	شرکتهای توزیعی
		تجهیزات پزشکی و بیمارستانی مهر طب پیشه

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
اداره کل تجهیزات پزشکی

سیستم ورود، ترخیص و توزیع کالای پزشکی

جوی توزیع کننده های مورد تایید

جستجو

استان :

م توزیع کننده :

تاریخ ثبت نمایندگی	نام شرکت وارد کننده/تولید کننده	نام توزیع کننده	دفتر
1393/09/08	شرکت ابزار پزشکی اسوه آسیا	شرکتهای توزیعی	فرا طب اعصار

گزارش پیشرفت کار

- ✓ تاکنون تعداد ۱۰۲۸ شرکت توزیعی ثبت درخواست نموده اند که تعداد ۵۰۱ شرکت توزیعی تایید شده است
- ✓ تاکنون تعداد ۹۱۵ صنف تجهیزات و ملزومات پزشکی ثبت درخواست نموده اند که تعداد ۴۷۸ صنف تایید گردیده است
- ✓ تاکنون تعداد ۳۱۹۷ مسؤل فنی بیمارستان، داروخانه و توزیع کننده ثبت درخواست نموده اند که تعداد ۷۰۶ مسؤل فنی تایید گردیده است
- توزیع کنندگان مجاز که کلیه عملیات مربوط به فرآیند ثبت نام اعم از ثبت نام اولیه، تکمیل فرمها، بررسی و بازدید دانشگاه علوم پزشکی از انبار، تایید شرکت تامین کننده اصلی (واردکننده/توزیع کننده) را تکمیل نموده اند، بر روی وب سایت این اداره کل و در " لینک استعلام / لینک توزیع کنندگان مجاز تجهیزات پزشکی"، قابل رویت می باشند



با تشکر از توجه همه شما عزیزان