

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: ضوابط شناسنامه متقاضیان

فعالیت در زمینه تجهیزات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-11

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۱/۷/۱

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

دستورالعمل تشکیل شناسنامه

متقاضیان فعالیت در زمینه تجهیزات پزشکی

شماره مدرک:

نگارش: 3



مقدمه:

این دستورالعمل به منظور شناسایی و ثبت فعالان مجاز در حوزه تجهیزات پزشکی با توجه به مفاد آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی تدوین و ابلاغ می گردد.

۱- تعاریف و اختصارات

به منظور رعایت اختصار و سهولت در اجرا پاره ای از عبارات اصلی مندرج در متن، به شرح ذیل تعریف می گردد:

۱-۱- اداره کل: عبارت است از، اداره کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت و درمان آموزش پزشکی.

۱-۲- تجهیزات (وسیله) پزشکی: تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی، توان بخشی، و پیراپزشکی شامل هرگونه کالا، وسایل، ملزومات، زیست مواد، دستگاه، نرم افزار، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی ها، مواد، معرف ها، و کالیبراتورهای آزمایشگاهی تشخیص پزشکی می باشند که برای انسان به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می گردند و به طور عام "تجهیزات پزشکی" نامیده می شوند.

۱-۳- شخص حقوقی: کلیه شرکت ها، سازمان ها، نهادهای عمومی دولتی و غیر دولتی، موسسات من جمله آموزشی، پژوهشی و درمانی اعم از دانشگاه ها و مراکز درمانی، و همچنین کلیه دستگاه هایی که شمول قانون بر آن ها مستلزم ذکر یا تصریح نام است و طبق قوانین موضوعه تاسیس و یا تشریفات ثبت را طی نموده و به موجب مفاد این آیین نامه، دستورالعمل های ابلاغی و دیگر قوانین و مقررات، مجاز به فعالیت در زمینه تجهیزات پزشکی می باشند.

۱-۴- متقاضی: اشخاص حقوقی که متقاضی فعالیت در حوزه واردات و تولید تجهیزات پزشکی می باشند.



۵-۱- کمپانی سازنده قانونی^۱: کمپانی است که در تاییدیه های کیفی نظیر CE، FDA یا ISO13485 و ... که در برچسب وسیله^۲ به عنوان سازنده درج شده است و عهده دار مسئولیت قانونی وسیله می باشد.

۶-۱- شعبه منطقه ای کمپانی سازنده قانونی: شعبه ای خارج از کشور سازنده قانونی که زیرمجموعه کمپانی سازنده قانونی بوده که مجاز به ارائه نمایندگی از طرف کمپانی سازنده قانونی در یک منطقه جغرافیایی مشخص می باشند.

۷-۱- مالک حقوقی کمپانی سازنده قانونی^۳: کمپانی غیر از سازنده قانونی که از نظر حقوقی بخش عمده ای از کمپانی سازنده قانونی توسط آن خریداری شده است و کمپانی سازنده قانونی به عنوان زیر مجموعه آن فعالیت می کند.

۸-۱- شعبه منطقه ای مالک حقوقی کمپانی سازنده قانونی^۴: شعبه ای از مالک حقوقی کمپانی سازنده قانونی که در یک منطقه جغرافیایی مشخص، مجاز به ارائه نمایندگی در آن منطقه می باشد.

۹-۱- شخص حقوقی واسطه (کمپانی واسطه): شخص حقوقی که زیرمجموعه کمپانی سازنده قانونی نبوده، لیکن از سوی آن مجاز به اعطاء نمایندگی است.

۱۰-۱- اعطاء کننده نمایندگی: کمپانی های موضوع بند ۱-۵، ۱-۶، ۱-۷، ۱-۸ که مجاز به اعطا نمایندگی می باشد و نامه (تاییدیه) نمایندگی می بایست توسط بالاترین مقام یا صاحبان حق امضاء قانونی اعطا کننده نمایندگی مهر و امضا گردد.

¹ Legal Manufacturer (License Holder)

² Label

³ Owner Of The Company

⁴ Branch of the Owner



۱۱-۱- نامه (تأییدیه) نمایندگی: مدرکی است که توسط اعطاکننده نمایندگی به شرکت متقاضی و به منظور انجام فعالیت موضوع نمایندگی در کشور ایران اعطاء می‌گردد. نامه نمایندگی کمپانی خارجی می‌بایست در قالب فرم موجود در پرتال اطلاع رسانی اداره کل به آدرس www.imed.ir تنظیم و پس از تایید اتاق بازرگانی کشور اعطا کننده به تایید سفارت جمهوری اسلامی ایران در آن کشور برسد.

۱۲-۱- نماینده قانونی: شخص حقوقی است که به موجب قرارداد مکتوب با اعطاءکننده نمایندگی، و پس از اخذ نامه (تأییدیه) نمایندگی و ثبت در پرتال اداره کل، مسئولیت اصالت، ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی کالای وارداتی را در مدت زمان و محدوده منطقه جغرافیایی مشخص مطابق آیین نامه و دستورالعمل‌های ابلاغی، به عهده دارد. مسئولیت‌های نماینده قانونی، نافی مسئولیت‌های مدنی و کیفری اعطاءکننده نمایندگی نمی‌باشد.

۱۳-۱- واردکننده: شخص حقوقی که نسبت به واردات تجهیزات پزشکی مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام می‌نماید.

۱۴-۱- تامین کننده مجاز: شخص حقوقی که به منظور تامین تجهیزات پزشکی در صورتی که شرایط اخذ نمایندگی مطابق با دستورالعمل ابلاغی را نداشته باشد، با موافقت و تایید اداره کل تجهیزات پزشکی نسبت به واردات وسیله پزشکی بصورت تامین کننده مجاز اقدام می‌نماید.

۱۵-۱- تشکیل شناسنامه: کلیه اشخاص حقوقی متقاضی فعالیت در عرصه تجهیزات پزشکی موظف به تشکیل شناسنامه و ثبت در سامانه‌های مرتبط نظیر TTAC و IMED با رعایت دستورالعمل‌های ابلاغی می‌باشند. تکمیل مدارک و تشکیل شناسنامه به منزله تایید کیفی و ثبت تجهیزات پزشکی نمی‌باشد.

۱۶-۱- کد رهگیری: ترکیب عدد و حروفی که توسط سامانه اداره کل و به منظور شناسایی و ردیابی پرونده متقاضی صادر می‌گردد. اخذ کد رهگیری به منزله صدور مجوز فعالیت برای متقاضی نیست و متقاضی ملزم به دریافت مجوزهای مربوطه نظیر تولید، واردات، ترخیص، توزیع، عرضه، خدمات پس از فروش و ... مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی است.



۱۷-۱ سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت: سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت (TTAC System) که

به اختصار سامانه تیتک نامیده می شود، مجموعه ای از بانک های اطلاعاتی، نرم افزارهای مختلف، سرویس های اطلاعاتی، روالها، پروتکلها و استانداردهای فنی است که حسب نظر سازمان غذا و دارو ایجاد شده و وظایف مختلف مرتبط با طرح، همانند ایجاد شناسنامه الکترونیک اختصاصی فرآوردها، تکمیل آنها، امکان ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت، بازرسی ها، برنامه ریزی ها و ... را بر عهده دارد.

۱۸-۱ - کمیته مدیریت تامین: کمیته ای است متشکل از افراد ذیل که نسبت به برنامه ریزی و سیاست گذاری تامین

تجهیزات و ملزومات پزشکی مورد نیاز کشور مبادرت می وزرد:

- مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

- معاون فنی مدیر کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

- رئیس حراست تجهیزات پزشکی

- رئیس اداره نظارت و بازرسی اداره کل امور تجهیزات پزشکی

- رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

- رئیس اداره تخصصی مربوطه

- سایر افراد حسب صلاحدید مدیر کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

تبصره: در صورت نیاز به تفسیر مواد دستورالعمل و یا بروز موارد خاص در حوزه شناسنامه فعالیت و ثبت نمایندگی واردات که شرایط آن در این دستورالعمل کامل مشخص نگردیده باشد، موضوع در کمیته ای متشکل از مدیرکل تجهیزات و ملزومات پزشکی یا معاون و یا نماینده ایشان، رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت و کارشناسان امور شناسنامه و نمایندگی مطرح، بررسی و نتیجه جهت اجرا ملاک عمل خواهد بود.



۱-۱۹- دارندة مجوز ثالث خدمات پس از فروش: به شخص حقوقی اطلاق می گردد که تولید کننده یا نماینده قانونی تجهیزات پزشکی مورد تقاضا نمی باشد، لیکن مطابق دستورالعمل دستورالعمل صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش، دارای مجوز ارائه خدمات پس از فروش در حیطه فعالیت تعریف شده می باشد.

۱-۲۰- تعمیر اساسی و بازیابی: فرآیند یا ترکیبی از فرآیندها برای بازگرداندن تجهیزات پزشکی اسقاط شده به شرایط ایمن، کاربردی و عملکردی مشابه شرایط وسیله پزشکی قابل قبول و مطلوب.

۱-۲۱- تولیدکننده: عبارت است از شخص حقوقی داخلی که نسبت به تولید تجهیزات پزشکی با مسئولیت و نام خود اقدام نماید.

۱-۲۲- توزیع کننده: عبارت است از کلیه اشخاصی که متعاقب اخذ نمایندگی رسمی از سوی تامین کننده تجهیزات پزشکی و اخذ مجوز از اداره کل، بر اساس دستورالعمل ابلاغی به عنوان نماینده توزیع تجهیزات پزشکی فعالیت می نمایند و بر اساس حوزه فعالیت به دو دسته توزیع کننده سراسری و توزیع کننده استانی تقسیم می شود.

۱-۲۳- توزیع کننده ی سراسری (شرکت پخش سراسری): عبارت است از کلیه اشخاص حقوقی که متعاقب اخذ نمایندگی رسمی از سوی تامین کننده تجهیزات پزشکی و اخذ مجوز از اداره کل، بر اساس دستورالعمل ابلاغی به عنوان نماینده توزیع تجهیزات پزشکی در کشور فعالیت می نمایند.

۱-۲۴- عرضه کننده: کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی که مبادرت به تامین تجهیزات پزشکی، به صورت مستقیم، از توزیع کننده یا تامین کننده نموده و مطابق دستورالعمل های ابلاغی مجاز به فروش و عرضه آن است.

۱-۲۵- مصرف کننده: شخص حقیقی یا حقوقی (از جمله بیمار، صاحب حرف پزشکی و موسسه پزشکی) که در زنجیره آخر شبکه توزیع قرار دارد.



۱-۲۶- تایید مدارک^۱: ممهور نمودن مدارک مورد نیاز جهت ثبت نمایندگی و یا مدارک درخواستی از طرف اداره کل تجهیزات پزشکی توسط اتاق بازرگانی و سفارت ایران در کشور مبدا و تایید وزارت امور خارجه در ایران می باشد.

۲- الزامات تشکیل شناسنامه فعالیت در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی

الزامات تشکیل شناسنامه فعالیت در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی شامل موارد ذیل می باشد:

۱-۲- ثبت شرکت در سامانه TTAC (مطابق پیوست ۱)

۲-۲- ثبت شرکت در سامانه IMED (مطابق پیوست ۲)

۲-۳- معرفی مسوول فنی در سامانه TTAC

۲-۴- ثبت نمایندگی در سامانه IMED برای واردکنندگان (مطابق پیوست ۳)

۵-۲- ثبت توزیع کنندگان، عرضه کنندگان و اصناف تابع بررسی مطابق دستورالعمل اختصاصی بارگذاری شده در سامانه IMED تحت عنوان "دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی" می باشد.

۶-۲- ثبت شرکت های ارائه دهنده خدمات کنترل کیفی و کالیبراسیون تابع بررسی مطابق دستورالعمل اختصاصی بارگذاری شده در سامانه IMED تحت عنوان "دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات پزشکی" می باشد.

۷-۲- ثبت شرکت های ثالث خدمات پس از فروش تابع بررسی مطابق دستورالعمل بارگذاری شده در سامانه IMED تحت عنوان "دستورالعمل صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش" می باشد.

۸-۲- ثبت شرکت های ارائه دهنده خدمات بازیابی و تعمیرات اساسی تابع بررسی مطابق دستورالعمل بارگذاری شده در سامانه IMED تحت عنوان "دستورالعمل بازیابی و تعمیر اساسی تجهیزات پزشکی" می باشد.



۳- الزامات نامه (تاییدیه) نمایندگی

نامه (تاییدیه) نمایندگی باید دارای شرایط ذیل باشد:

۳-۱- نامه (تاییدیه) نمایندگی باید از سوی اعطاء کننده نمایندگی و در سربرگ آن صادر و به امضاء بالاترین مقام یا

صاحبان حق امضاء قانونی اعطا کننده نمایندگی (با ذکر نام و سمت) برسد.

۳-۲- نام و مشخصات کامل اعطاء کننده نمایندگی (شامل: آدرس، تلفن، نمابر، آدرس اینترنتی، پست الکترونیکی و...)

در نامه ذکر شده باشد.

۳-۳- معرفی متقاضی به عنوان نماینده قانونی به همراه درج نام و مشخصات کامل آن (شامل: آدرس، تلفن، نمابر، آدرس

اینترنتی، پست الکترونیکی و...)

۳-۴- در متن نامه نمایندگی نام تجهیزات و ملزومات پزشکی تحت نمایندگی ذکر گردد و در صورتی که اعطا کننده

نمایندگی کلیه محصولات تولیدی را واگذار نموده است می بایست در متن نامه نمایندگی به عبارت "All of

Products" یا سایر عبارات با مضمون مشابه اشاره شود.

تبصره ۱: در صورت اشاره به عبارت "our products" باید نام محصولات در پیوست نامه نمایندگی اعلام شود.

تبصره ۲: تعیین برند تجهیزات (وسیله پزشکی) در نامه (تاییدیه) نمایندگی بر اساس قرار داد داخلی فی ما بین اعطا کننده

نمایندگی با نماینده قانونی بمنزله نمایندگی انحصاری اعطا کننده نمایندگی نمی باشد.

۳-۵- اعطا کننده نمایندگی ملزم به درج نوع فعالیت نماینده قانونی (فروش، ارائه خدمات پس از فروش و توزیع و...) در

متن نامه (تاییدیه) نمایندگی می باشد.

۳-۶- درج وضعیت نمایندگی (انحصاری، غیر انحصاری) در نامه (تاییدیه) نمایندگی الزامی نبوده و ثبت نمایندگی تنها

بر اساس اعلام اعطا کننده نمایندگی صورت می پذیرد. لازم به ذکر است در صورت عدم درج وضعیت نمایندگی، نمایندگی

به صورت پیش فرض غیر انحصاری ثبت می گردد.

۳-۷- در نامه (تاییدیه) نمایندگی می بایست کشور ایران به عنوان حیطه نمایندگی ذکر گردد.

تبصره ۱: در صورت ذکر حیطه نمایندگی بصورت خاورمیانه، غرب آسیا و یا آسیا موضوع با تصویب کمیته شناسنامه و

نمایندگی موضوع تبصره بند ۱-۱۸ ماده ۱، نمایندگی مورد تایید می باشد.



تبصره ۲: در صورتیکه کلمه سراسر جهان به عنوان حیطه نمایندگی در نامه (تاییدیه) نمایندگی ذکر شود، نمایندگی مورد تایید می باشد.

۳-۸- در صورتی که اعطاء کننده نمایندگی، شخص حقوقی واسط (کمپانی واسط) باشد، باید دارای نامه (تاییدیه) نمایندگی از کمپانی سازنده قانونی باشد.

تبصره ۱: نامه (تاییدیه) نمایندگی سازنده قانونی به شخص حقوقی واسط (کمپانی واسط) می بایست بر روی سربرگ کمپانی سازنده قانونی بوده و به امضای بالاترین مقام ذیصلاح کمپانی سازنده قانونی (با ذکر نام و سمت) رسیده باشد.
تبصره ۲: ذکر نام ایران، خاورمیانه، غرب آسیا، آسیا و یا سراسر جهان به عنوان حیطه نمایندگی در نامه (تاییدیه) نمایندگی الزامی است.

تبصره ۳: ذکر نام شخص حقوقی واسط (کمپانی واسط) به همراه نوع فعالیت و نام محصول در نامه (تاییدیه) نمایندگی الزامی است.

تبصره ۴: علاوه بر ارائه فیزیک نامه ی نمایندگی کمپانی سازنده قانونی به شخص حقوقی واسط (کمپانی واسط) به اداره کل تجهیزات پزشکی، می بایست این نامه از طریق آدرس پست الکترونیکی کمپانی سازنده قانونی به آدرس پست الکترونیکی اداره کل نیز ارسال گردد.

تبصره ۵: امکان ثبت نمایندگی از طریق شرکت واسط، تنها در شرایط خاص که امکان همکاری مستقیم کمپانی ها فراهم نباشد صورت می پذیرد و بررسی و تصویب این موضوع بر عهده کمیته مدیریت تامین می باشد.

تبصره ۶: در صورتیکه نماینده قانونی نامه (تاییدیه) نمایندگی خود را بصورت مستقیم از کمپانی سازنده قانونی یا شعبه های منطقه ای کمپانی سازنده قانونی و مالک حقوقی کمپانی سازنده قانونی یا شعبه منطقه ای مالک حقوقی کمپانی سازنده قانونی دریافت کرده باشد، امکان ثبت دیگر متقاضیانی که نامه نمایندگی خود را از طریق شخص حقوقی واسط (کمپانی واسط) دریافت نموده اند نمی باشد.

تبصره ۷: در صورتیکه نمایندگی بصورت مستقیم از کمپانی سازنده قانونی ثبت شده باشد و نماینده قانونی درخواست ثبت از طریق شخص حقوقی واسط (کمپانی واسط) را داشته باشد، صرفا در صورت ارسال ایمیل از سوی کمپانی سازنده



قانونی مبنی بر معرفی شخص حقوقی واسطه به عنوان اعطا کننده نمایندگی امکان ثبت نمایندگی از طریق شخص حقوقی واسطه (کمپانی واسطه) میسر می باشد.

۹-۳- کمپانی سازنده قانونی می بایست نسبت به اعلام شعبه های منطقه ای خود، طی ایمیل رسمی یا از طریق سایت کمپانی اقدام نماید.

۱۰-۳- تاریخ صدور و انقضاء نمایندگی و همچنین نحوه تمدید اعتبار و شرایط آن مشخص شده باشد.

تبصره ۱: در صورت عدم درج تاریخ انقضاء نمایندگی در متن نامه (تاییدیه) نمایندگی، اعتبار نامه یک سال از تاریخ صدور در نظر گرفته خواهد شد.

تبصره ۲: در صورت درج کلمه unlimited در متن نامه (تاییدیه) نمایندگی، اعتبار نمایندگی تا زمان نداشتن تعارض (تداخل نمایندگی و...) با ضوابط موجود در اداره کل، مورد تایید می باشد.

تبصره ۳: در صورت درج کلمه unlimited در متن نامه (تاییدیه) نمایندگی، این نامه می بایست هر ده سال تایید مدارک (لگالایز) گردد.

۱۱-۳- ذکر تاریخ و شماره تعهدنامه کمپانی اعطاء کننده نمایندگی، در متن نامه (تاییدیه) نمایندگی الزامی است.

۱۲-۳- نامه (تاییدیه) نمایندگی باید به تأیید اتاق بازرگانی کشور اعطاء کننده نمایندگی رسیده و ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور اعطاء کننده نمایندگی باشد. پس از تأیید نامه (تاییدیه) نمایندگی توسط سفارتخانه ایران، نامه (تاییدیه) نمایندگی باید به تأیید وزارت امور خارجه جمهوری اسلامی ایران برسد.

تبصره ۱: در کشورهای فاقد سفارت ایران، نامه (تاییدیه) نمایندگی پس از تأیید اتاق بازرگانی کشور اعطاء کننده نمایندگی می بایست در دفاتر حافظ منافع ایران و یا دفاتر کنسولگری در آن کشور ممهور شود.

۱۳-۳- نامه (تاییدیه) نمایندگی می بایست صرفاً به زبان انگلیسی باشد.

۳-۱۴- در زمان تمدید نمایندگی، علاوه بر ارسال اصل فیزیک نامه (تاییدیه) نمایندگی توسط اعطا کننده نمایندگی، نامه مذکور باید از طریق پست الکترونیکی اعطا کننده نمایندگی به اداره کل نیز ارسال گردد.

۳-۱۵- اعطا کننده نمایندگی می بایست نماینده قانونی را به عنوان Agent یا Representative در نامه نمایندگی معرفی نماید.



تبصره: پذیرش واردات زمانی که اعطا کننده نمایندگی، متقاضی را بعنوان Distributer معرفی می نماید، مشروط به بررسی شرایط و تصویب در کمیته شناسنامه و نمایندگی موضوع تبصره بند ۱-۱۸ ماده ۱ می باشد.

۴- واردات تحت عنوان تامین کننده مجاز:

در صورت تایید اداره کل تجهیزات پزشکی متقاضی می تواند نسبت به تامین تجهیزات پزشکی براساس یکی از حالت های ذیل اقدام نماید:

۴-۱- واردات به صورت تامین موقت (تفویض نمایندگی): فرآیندی است که به منظور تامین کالا صرفاً جهت تجهیزات پزشکی دارای IRC معتبر با ارائه موافقت نامه از سوی نماینده قانونی (مطابق پیوست ۵)، واردات صورت می پذیرد.

تبصره ۱: مسئولیت ارائه خدمات پس از فروش، رسیدگی به مشکلات کیفی و بازفراخوان^۱ تجهیزات پزشکی وارد شده توسط تامین کننده مجاز بصورت تامین موقت، بر عهده نماینده قانونی می باشد.

تبصره ۲: تمامی سیاست گذاری های حوزه تجهیزات پزشکی، در خصوص تامین موقت آن ها نیز پابرجا می باشد.

تبصره ۳: تمامی مسئولیت های حمل و نقل، انبارش و ... و تبعات ناشی از آن بر عهده تامین کننده مجاز است.

تبصره ۴: مسئولیت تطابق با آیین نامه و دستورالعمل های اداره کل و رعایت شرایط تفاهم نامه های فی ما بین تامین کننده مجاز و نماینده قانونی به عهده هر یک از طرفین می باشد و مسئولیت یکی نافی مسئولیت دیگری نمی باشد.

۴-۲- واردات موازی: فرآیندی است که به منظور تامین کالا در شرایط کمبود و یا تعدیل قیمت انجام می شود و طی آن متقاضی بدون الزام به اخذ نمایندگی از کمپانی سازنده با پذیرش مسئولیت ایمنی و اثربخشی و تضمین اصالت کالا، اقدام به دریافت مجوز واردات اقلامی که قبلاً ثبت شده و دارای IRC معتبر می باشند، می نماید. در این حالت نماینده قانونی کمپانی سازنده مربوطه می تواند دارای اعتبار باشد.

تبصره ۱: بررسی و صدور مجوز واردات موازی توسط کمیته مدیریت تامین یا شخص مدیر کل صورت می پذیرد.

¹ Recall



تبصره ۲: در صورت عدم امکان تمدید نمایندگی، نماینده قانونی اسبق کمپانی سازنده، در شرایط خاص با اخذ مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی و پذیرش مسئولیت ایمنی، اثربخشی و تضمین اصالت کالا، می تواند بعنوان تامین کننده مجاز اقدام به واردات کالاهایی که قبلاً ثبت نموده و IRC معتبر دارد، نماید.

تبصره ۳: مدت زمان اعتبار تامین کنندگی مجاز یکسال یوده و با تایید اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی در بازه های زمانی یکساله قابل تمدید می باشد.

۳-۴- واردات قطعات یدکی به منظور ارائه خدمات پس از فروش: شرکت ثالث یا شرکت ارائه دهنده خدمات بازبایی و تعمیرات اساسی که الزاماً تولید کننده یا نماینده رسمی نبوده ولیکن مطابق ضوابط فعالیت شرکت های ثالث، ارائه دهنده خدمات پس از فروش در کشور می باشد، مجاز به واردات قطعات یدکی می باشد.

۴-۴- واردات فوریتی (فراخوان): فرآیندی است که به منظور تأمین کالا در شرایط کمبود و یا تعدیل قیمت بصورت اعلام عمومی انجام می شود و طی آن متقاضیان برگزیده می توانند بدون الزام به اخذ نمایندگی از کمپانی سازنده با پذیرش مسئولیت ایمنی و اثربخشی و تضمین اصالت کالا و همچنین ارائه مدارک کیفی کالا، اقدام به دریافت مجوز واردات می نمایند.

تبصره ۱: برگزاری فراخوان و تایید صدور مجوز واردات فوریتی توسط کمیته مدیریت تامین صورت می پذیرد.
تبصره ۲: مدت زمان اعتبار تامین کنندگی مجاز بصورت واردات فوریتی ۶ ماه بوده و در صورت لزوم با تایید کمیته مدیریت تامین قابل تمدید می باشد.

۵- شرایط و الزامات اختصاصی واردات موازی و فوریتی:

۵-۱- تجهیزات پزشکی واردات موازی، می بایستی پیش تر توسط نماینده قانونی IRC دریافت نموده باشند.
تبصره: در صورت کمبود و نیاز کشور، با تصویب کمیته مدیریت تامین، واردات کالاهای فاقد سابقه ورود و کد IRC مجاز می باشد.



۵-۲- واردکننده فوریتی تجهیزات پزشکی می باید منبع و زنجیره تامین کالا را بصورت کامل اعلام و ثبت نماید و در خصوص تطابق کامل ویژگی های کیفی (ایمنی ، اثربخشی و اصالت) تجهیزات پزشکی وارداتی مسئولیت کامل دارد.

۵-۳- واردکننده موازی و فوریتی تجهیزات پزشکی در خصوص ویژگی های کیفی (ایمنی ، اثربخشی تجهیزات پزشکی وارداتی) مسئولیت کامل دارد و مسئولیت ارائه خدمات پس از فروش، رسیدگی به مشکلات کیفی و بازفراخوان^۱ تجهیزات پزشکی وارد شده توسط تأمین کننده مجاز بصورت واردات موازی و فوریتی، بر عهده خود تامین کننده مجاز می باشد.

۵-۴- واردکننده موازی و فوریتی دستگاه های پزشکی، متعهد به تضمین خدمات پس از فروش دستگاه مطابق ضوابط می باشند و در صورت عدم توانایی ارائه خدمات پس از فروش، می بایستی مستندات لازم برای اثبات انجام خدمات پس از فروش از شرکت نمایندگی کمپانی در کشور یا سایر شرکت های مجاز به ارائه خدمات را ارائه نماید.

۵-۵- واردکننده موازی و فوریتی تجهیزات پزشکی موظف است که شرایط مناسب و متناسب با نوع تجهیزات پزشکی را از نظر حمل و نقل، انبارش، رعایت زنجیره سرد و ... را از مبدأ تا مصرف کننده نهایی به طور کامل رعایت نماید و تمامی مسئولیت های حمل و نقل، انبارش و ... و تبعات ناشی از آن برعهده تأمین کننده مجاز است.

۵-۶- در صورتی که تجهیزات پزشکی موازی و فوریتی مشمول قیمت گذاری ریالی باشد، نحوه محاسبه قیمت فروش متناسب با قیمت تجهیزات پزشکی ثبت شده، توسط کمیسیون قیمت گذاری تعیین و در پورتال تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت بارگذاری خواهد شد.

۵-۷ توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی موازی و فوریتی در شبکه توزیع مجاز امکان پذیر خواهد بود و در صورت لزوم اولویت و نحوه توزیع توسط کمیته مدیریت تأمین، تعیین خواهد شد.

۵-۸- شرکت های تأمین کننده موازی و فوریتی موظف هستند گزارش توزیع تجهیزات پزشکی را به همراه فاکتور جهت بررسی و نظارت به اداره نظارت و بازرسی اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی ارائه نمایند.

¹ Recall



۵-۹- شرکت‌های تامین کننده موازی و فوریتی موظف هستند در هنگام ترخیص تجهیزات پزشکی مصرفی حداقل $\frac{2}{3}$ زمان ماندگاری در قفسه (Shelf life) را رعایت نمایند.

۵-۱۰- شرکت‌های تامین کننده موازی و فوریتی مکلف هستند به محض ترخیص هر محموله، در صورت وجود هرگونه مغایرتی بین مشخصات اقلام ترخیص شده با شرایط صدور مجوز، شامل اطلاعات مربوط به سری ساخت، نام سازنده، برند و تاریخ انقضاء، موارد را کتباً گزارش نمایند و در صورت اخذ تأییدیه، توزیع اقلام مذکور با رعایت مقررات و مسئولیت شرکت بلامانع خواهد بود، در غیر اینصورت مجاز نخواهد بود و کلیه مسوولیت‌های مربوطه برعهده تامین کننده مجاز می باشد.

۵-۱۱- در صورت موافقت با واردات به عنوان تامین کننده مجاز، متقاضی موظف می باشد که نسبت به ثبت در محدوده زمانی و مهلت اعلام شده از سوی اداره کل اقدام نماید.

۶- الزامات نامه موافقت نماینده قانونی جهت فرآیند تأمین موقت (تفویض نمایندگی) تجهیزات پزشکی

۶-۱- نامه می‌بایست در سربرگ نماینده قانونی تهیه گردد و ممه‌ور به مهر نماینده قانونی و امضای مدیر عامل باشد.

۶-۲- ذکر شماره پروفرما و تاریخ صدور ضمن ارائه آن در پیوست نامه

۶-۳- پذیرش مسئولیت اصالت، کیفیت و ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی جهت تأمین، توسط نماینده قانونی

۶-۴- پذیرش مسئولیت نصب راه‌اندازی و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی جهت تأمین، توسط نماینده قانونی

۶-۵- چنانچه تجهیزات پزشکی موردنظر صرفاً ملزومات مصرفی می‌باشد، ذکر بند مربوط به خدمات پس از فروش

(بند ۴) الزامی نمی‌باشد.

۶-۶- اعلام موافقت نماینده قانونی جهت صدور IRC موقت مربوط به تجهیزات پزشکی مربوطه به تأمین کننده مجاز

۷- الزامات تعهدنامه اعطاء کننده نمایندگی:

تعهدنامه اعطاء کننده نمایندگی باید شامل موارد ذیل باشد:

_ در سربرگ اعطاء کننده نمایندگی صادر شود.

_ خطاب به اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی باشد.



– ممه‌ور به مهر اعطاء کننده نمایندگی باشد.

– توسط بالاترین مقام اعطاء کننده نمایندگی امضا شده باشد.

– شماره و تاریخ صدور در تعهد نامه کمپانی ذکر شده باشد.

– هر یک از بندهای ذیل بصورت جداگانه در تعهد نامه اعطاکننده نمایندگی ذکر شود:

۷-۱- صلاحیت و توانایی علمی، فنی و تخصصی نماینده قانونی را در زمینه پشتیبانی فنی، نصب، راه‌اندازی، آموزش و انجام آزمون‌های پذیرش و کالیبراسیون و استفاده از تجهیزات پزشکی و ارائه خدمات پس از فروش تأیید نماید. تبصره: خدمات پس از فروش عبارت است از مجموعه اقدامات و تعهداتی که از سوی اعطاء کننده نمایندگی پس از فروش تجهیزات پزشکی و به‌منظور عملکرد مطلوب و با رعایت اصول ایمنی در مدت مورد تعهد اعمال می‌گردد. اقدامات موردنظر شامل نصب، راه‌اندازی، آموزش، انجام آزمون‌های پذیرش، ضمانت (گارانتی) تأمین قطعات، تعمیرات جزئی و کلی، کالیبراسیون، ارتقاء و به‌روزرسانی، ردیابی محصول، رسیدگی به درخواست مشتری، انجام اقدامات اصلاحی و فراخوانی محصول است.

۷-۲- مسئولیت کلیه خدمات پس از فروش و تأمین قطعات یدکی، لوازم مصرفی و نیمه مصرفی دستگاه‌های فروخته شده به کشور ایران را حداقل به مدت ۱۰ سال پس از نصب را تضمین نماید. تبصره: در خصوص تجهیزات پزشکی مصرفی، ارائه تعهدنامه در این بند الزامی نیست.

۷-۳- تمامی الزامات و تعهدات مشخص شده در قوانین CE و FDA، قوانین و مقرراتی تعیین شده از مراجع ذیصلاح در زمینه اقدامات پس از فروش (Post market phase) در مورد تجهیزات پزشکی وارد شده یا نصب شده را رعایت نماید.

۷-۴- تجهیزات پزشکی صادر شده به کشور ایران را برای مدت حداقل یک سال از زمان نصب گارانتی و تضمین نماید. تبصره: در خصوص تجهیزات پزشکی مصرفی، ارائه تعهدنامه در این بند الزامی نیست.

۷-۵- در صورت تغییر نمایندگی، اعطاکننده نمایندگی موظف به اعلام رسمی موضوع به اداره کل می‌باشد و پس از تأیید اداره کل، نماینده جدید معرفی شده از طرف اعطاء کننده نمایندگی باید توانایی لازم جهت ارائه خدمات پس از



فروش متناسب با محصولات تحت نمایندگی (متناسب با تعداد محصولات فروخته شده سازنده قانونی در ایران) را داشته باشد. در غیر این صورت اداره کل می تواند از ثبت و فعالیت نمایندگی جدید در ایران جلوگیری نماید.

۶-۷- اعطاء کننده نمایندگی باید در هنگام فسخ قرارداد نمایندگی و یا تغییر نمایندگی پیش از اتمام اعتبار نمایندگی، دستگاه ها و قطعات یدکی (که از تاریخ تولید آن ها حداکثر ۵ سال نگذشته باشد) و اقلام مصرفی با تاریخ انقضاء معتبر (که حداکثر ۴۰ درصد از مدت تاریخ ساخت تا تاریخ انقضاء آن ها باقی مانده باشد) موجود در انبار نماینده قانونی قبلی را به همان قیمت فروخته شده به نماینده قبلی باز پس گیرد.

۷-۷- تمامی تعهدات نماینده قانونی قبلی و ارائه خدمات پس از فروش دستگاه های وارد شده یا نصب شده، پس از تغییر نمایندگی کماکان به عهده سازنده قانونی و همچنین به عهده نماینده قانونی جدید است.

۸-۷- مسئولیت استفاده از تجهیزات و ملزومات پزشکی و جبران کلیه خسارات احتمالی ناشی از آن به عهده کمپانی سازنده قانونی و نماینده آن می باشد و مسئولیت هریک نافی مسئولیت دیگری نمی باشد.

۹-۷- اعطاکننده نمایندگی می بایست در صورت لزوم نسبت به ارائه آموزش تعمیرات، قطعات یدکی و پشتیبانی فنی به افراد دارای مجوز خدمات ثالث پس از فروش و بازیابی و تعمیرات اساسی از اداره کل تجهیزات پزشکی (MOH) اقدام نماید.

۸- الزامات تعهدنامه نماینده قانونی:

تعهد نامه نماینده قانونی باید شامل موارد ذیل باشد:

در سربرگ شرکت نماینده قانونی صادر شود.

- خطاب به اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی باشد.

- ممهور به مهر شرکت نماینده قانونی باشد.

- توسط اشخاص دارای حق امضاء مطابق با روزنامه رسمی امضا شده باشد.

- ذکر شماره و تاریخ صدور در تعهد نامه ذکر شده باشد.



- هر یک از بندهای ذیل بصورت جداگانه در تعهد نامه نماینده قانونی ذکر شود:

۸-۱- توانایی علمی و فنی لازم جهت ارائه خدمات پس از فروش شامل نصب، راه اندازی، آموزش، گواهی انجام آزمون- های پذیرش و کالیبراسیون، تأمین قطعات یدکی و سایر موارد مورد نیاز فنی تعهد گردد.

تبصره: بدیهی است ارزیابی خدمات پس از فروش به تشخیص اداره کل و بر اساس ضوابط خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی صورت می پذیرد.

۸-۲- نماینده قانونی به نمایندگی از (کمپانی سازنده قانونی) مسئولیت کلیه خدمات پس از فروش و تأمین قطعات یدکی، لوازم مصرفی و نیمه مصرفی دستگاه های وارد شده یا نصب شده به کشور ایران را حداقل به مدت ۱۰ سال پس از نصب و راه اندازی تضمین نماید.

تبصره: در خصوص تجهیزات پزشکی مصرفی، ارائه تعهدنامه در این بند الزامی نیست.

۳-۸- رعایت تمامی الزامات و تعهدات مشخص شده در قوانین CE و FDA، قوانین و مقررات تعیین شده از طرف اداره کل در زمینه اقدامات پس از فروش^۱ در مورد تجهیزات پزشکی وارد شده یا نصب شده به کشور ایران تعهد گردد.

۴-۸- کلیه دستگاه های وارد شده یا نصب شده را حداقل به مدت یک سال از زمان نصب و راه اندازی تحت گارانتی قرار دهد.

تبصره: در خصوص تجهیزات پزشکی مصرفی، ارائه تعهدنامه در این بند الزامی نیست.

۵-۸- کلیه دستورالعمل های ابلاغی اداره کل و سایر مراجع قانونی کشور را رعایت نماید.

۶-۸- تمامی تعهدات نماینده قانونی قبلی در خصوص خدمات پس از فروش دستگاه های فروخته شده توسط نماینده (های) قانونی قبلی را قبول نماید.

۷-۸- متعهد گردد قبل از اتمام تاریخ اعتبار نمایندگی نسبت به ارائه مدارک لازم به اداره کل جهت تمدید نمایندگی اقدام نماید. در غیر این صورت نمایندگی شرکت پس از انقضای تاریخ نامه نمایندگی از درجه اعتبار ساقط می گردد و

¹ Post market phase (PMS)



هیچ گونه اعتراضی نخواهد داشت.

۸-۸- مسئولیت استفاده از تجهیزات و ملزومات پزشکی و جبران کلیه خسارات احتمالی ناشی از آن به عهده کمپانی سازنده و نماینده آن باشد و مسئولیت هریک نافی مسئولیت دیگری نباشد.

۸-۹- در صورت فسخ نمایندگی و یا انقضای تاریخ اعتبار نمایندگی و معرفی نماینده جدید کلیه مسئولیت های خدمات پس از فروش دستگاههای وارد شده یا نصب شده بر عهده نماینده جدید باشد.

۸-۱۰- در زمان ثبت نمایندگی کمپانی خارجی، در صورتیکه از تاریخ انقضای نامه نمایندگی نماینده سابق کمتر از ۳ ماه نگذشته باشد، نماینده جدید کمپانی موظف خواهد بود دستگاههایی که ۵ سال از تاریخ تولید آن ها نگذشته باشد و یا کالاهای مصرفی که ۴۰٪ از تاریخ انقضای آن ها نگذشته باشد و در انبار نماینده سابق موجود باشد توسط نماینده جدید یا کمپانی تعیین تکلیف گردد.

۸-۱۱- مسئولیت ایمنی و عملکرد مناسب تجهیزات و ملزومات پزشکی و جبران کلیه خسارات احتمالی ناشی از استفاده آن علاوه بر کمپانی سازنده بر عهده نماینده قانونی می باشد و همچنین پاسخگوی کلیه مسئولیتهای قانونی در کشور می باشد.

۸-۱۲- رعایت موارد ابلاغی در دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی، حوادث ناگوار و بازفراخوانی تجهیزات پزشکی به شماره مدرک **MA-WI-09** را تعهد نماید و بازفراخوانی های اعلام شده توسط کمپانی های خارجی را با ذکر اقدام اصلاحی متناظر، بلافاصله پس از اطلاع، به اداره کل اعلام نماید و اقدامات اصلاحی و جبران خسارت لازم را به انجام برساند.

۹- تغییر نمایندگی

نمایندگی فعالین در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی در طول زمان تعیین شده در نامه نمایندگی معتبر بوده و هرگونه تغییر در نمایندگی در زمان معتبر بودن نامه (تاییدیه) نمایندگی، مستلزم ارائه دلایل و مستندات لازم از سوی اعطاکننده نمایندگی می باشد.

تبصره ۱: تغییر نمایندگی با توجه به اعلام رسمی اعطا کننده نمایندگی از طریق پست الکترونیکی آن یا نامه مهور به مهر سفارت ایران و اتاق بازرگانی، در کشور کمپانی سازنده قانونی امکان پذیر می باشد.



۹-۱- تنها درخواست اعطاکننده قانونی نسبت به تغییر نمایندگی قابل بررسی می باشد.

۹-۲- پس از اعلام رسمی کمپانی سازنده قانونی، اداره کل با نماینده قانونی قبلی جهت اطلاع رسانی موضوع درخواست تغییر نمایندگی مکاتبه و مهلت سه روزه ای را جهت ارائه پاسخ به همراه مدارک مستندات تعیین می نماید.

تبصره ۱: در صورت عدم پاسخگویی نماینده قانونی قبلی در مهلت مقرر، اداره کل پس از بررسی مدارک و مستندات متقاضی جدید مطابق دستورالعمل های موجود، نسبت به تغییر نمایندگی اقدام می نماید.

۹-۳- پیش از ارزیابی پذیرش یا عدم پذیرش موضوع تغییر نمایندگی، اداره کل نسبت به بررسی وضعیت ارائه خدمات پس از فروش متقاضی جدید و نیز مشخص نمودن وضعیت موجودی انبار نماینده قانونی قبلی اقدام می نماید.

تبصره ۱: با توجه به آنکه نماینده قانونی قبلی مالک کالاهای موجود در انبار خود می باشد، در صورت تمایل به حفظ و فروش کالاها، تا ۶ ماه پس از تاریخ انقضا نمایندگی امکان فروش کالا را داشته و در صورت درخواست تمدید مهلت مذکور می بایست نسبت به اقدام جهت دریافت مجوز فروش در مدت مشخص از اداره کل اقدام نماید.

تبصره ۲: در صورت عدم تمایل نماینده قانونی قبلی به حفظ موجودی انبار فعلی خود در زمان تغییر نمایندگی، و عدم تمایل نماینده قانونی جدید به خرید آن، کمپانی سازنده قانونی می بایست نسبت به مشخص نمودن وضعیت موجودی انبار اقدام نماید.

تبصره ۳: در زمان تغییر نمایندگی، جهت ارائه خدمات پس از فروش دستگاههای فروخته شده قبلی زیر ۱۰ سال در صورت توافق طرفین، نماینده قانونی قبلی می تواند پس از اخذ مجوز شرکت ثالث خدمات پس از فروش مطابق دستورالعمل های ابلاغی اداره کل، نسبت به ارائه خدمات اقدام نماید. لازم بذکر است مسئولیت نماینده قانونی قبلی نافی مسئولیت کمپانی سازنده قانونی و نماینده قانونی جدید نمی باشد.

تبصره ۴: در زمان اختتام نمایندگی و عدم معرفی نماینده جدید توسط کمپانی سازنده قانونی، نماینده قانونی قبلی می بایست نسبت به اخذ مجوز شرکت ثالث خدمات پس از فروش مطابق دستورالعمل های ابلاغی اداره کل جهت ارائه خدمات پس از فروش به دستگاههای قبلی فروخته شده اقدام نماید و مسئولیت ارائه خدمات پس از فروش تا زمان معرفی نماینده جدید کماکان با نماینده قبلی می باشد.

شماره مدرک: MA-WI-11

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۱/۷/۱

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل شناسنامه متقاضیان
فعالیت در زمینه تجهیزات پزشکی

تبصره ۵: مشکلات احتمالی ناشی از عدم برنامه ریزی و هماهنگی در زمان تغییر نمایندگی بین نماینده‌های قانونی قبلی و جدید، به عهده اعطاء کننده نمایندگی و نماینده های قانونی می باشد.

تبصره ۶: در صورت وجود ثبت سفارش باز که منجر به ترخیص و توزیع نشده است در زمان پایان مهلت اعتبار نمایندگی و یا تغییر نمایندگی ، اعتبار نمایندگی به مدت ۳ ماه قابل تمدید می باشد و این زمان در صورت لزوم با ارائه مستندات در یک دوره ۳ ماهه قابل تمدید خواهد بود.

این دستورالعمل در ۹ ماده در تاریخ ۱۴۰۱/۰۷/۰۱ به تصویب اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی رسیده و جایگزین کلیه دستورالعمل ها و دستورالعمل های قبلی می باشد و همین تاریخ لازم الاجرا می باشد.

شماره مدرک: MA-WI-11

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۱/۷/۱

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل شناسنامه متقاضیان
فعالیت در زمینه تجهیزات پزشکی

پیوست ۱

ثبت شرکت در سامانه TTAC:

۱- ورود به سامانه WWW.TTAC.ir

۲- مراجعه به لینک ثبت اشخاص حقیقی و حقوقی

۳- تکمیل اطلاعات درخواستی در قسمت "ثبت نام شرکت"

۴- دریافت نام کاربری و رمز عبور ورود به سامانه از طریق پست الکترونیکی و یا شماره موبایل مدیر عامل

۵- ورود به کارتابل و تکمیل موارد درخواستی از قبیل اطلاعات پایه، گواهی ثبت شرکت، روزنامه رسمی، اساسنامه،

حوزه فعالیت، مسئول فنی، اطلاعات شعب، نام تجاری و ...

تبصره: جهت انتخاب مسئول فنی توسط مدیر عامل باید مسئول فنی متقاضی ثبت اشخاص حقیقی و حقوقی

در سامانه TTAC ثبت نام نماید و پس از تأیید توسط کارشناس امکان جست و جوی نام شخص در سامانه فراهم

می گردد.

شماره مدرک: MA-WI-11

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۱/۷/۱

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل شناسنامه متقاضیان
فعالیت در زمینه تجهیزات پزشکی

پیوست ۲

ثبت شرکت در سامانه Imed:

۱. مراجعه به پرتال اداره کل به آدرس www.imed.ir
۲. مراجعه به لینک سامانه imed
۳. مراجعه به لینک عضویت و ثبت نام شرکت های (تولیدکننده، وارد کننده، توزیع کننده و عرضه کننده واصناف)
۴. دریافت نام کاربری و رمز عبور ورود به سامانه «شرکت های تولیدکننده، وارد کننده، توزیع کننده و عرضه کننده و اصناف» از طریق پست الکترونیکی پس از تکمیل اطلاعات درخواستی توسط متقاضی
۵. ورود به سامانه و ارسال درخواست های ثبت نمایندگی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل شناسنامه متقاضیان

فعالیت در زمینه تجهیزات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-11

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۱/۷/۱

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

پیوست ۳

- روال ثبت نمایندگی در سامانه IMED

۱- مراجعه به پرتال <http://import.imed.ir/>

۲- مراجعه به لینک ایجاد درخواست جدید

۳- انتخاب منوی "اطلاعات شناسنامه و نمایندگی ها/ درخواست ثبت نمایندگی جدید"

۴- تکمیل اطلاعات زیر:

• مشخصات کمپانی سازنده قانونی (legal)

• اعلام نوع نمایندگی شامل نماینده قانونی یا تامین کننده مجاز مطابق دستورالعمل های ابلاغی موجود.

• مشخصات اعطا کننده نامه (تاییدیه) نمایندگی

تبصره ۱: در صورتی که نام اعطا کننده نمایندگی در فهرست بانک اطلاعاتی پرتال اداره کل تجهیزات پزشکی موجود

نباشد، متقاضی می بایست، طی ارائه نامه درخواستی به اداره کل به همراه مستندات کیفی مرتبط نظیر **CE, FDA**

یا **ISO 13485**، نسبت به افزودن نام اعطا کننده نمایندگی به فهرست مذکور اقدام نماید.

تبصره ۲: در صورتی که متقاضی صرفاً تمایل به واردات قطعات یدکی داشته باشد، می بایست از طریق ثبت به عنوان

تامین کننده مجاز نسبت به واردات اقدام نماید.

۵- افزودن کالای تحت نمایندگی از طریق درخت کالا

تبصره: ثبت قطعات ساخت به عنوان کالای تحت نمایندگی امکانپذیر نمی باشد.

۶- الصاق مستندات مرتبط

-تاییدیه های کیفی کالا

-نامه (تاییدیه) نمایندگی از اعطاء کننده نمایندگی به نماینده قانونی (مطابق با بند ۳ این دستورالعمل)

تبصره: در صورتی که اعطاء کننده نمایندگی شخص حقوقی واسط است، علاوه بر ارائه نامه نمایندگی از اعطاء کننده

نمایندگی به نماینده قانونی، نامه (تاییدیه) نمایندگی از کمپانی سازنده قانونی به شخص حقوقی واسط نیز الزامی

است.

شماره مدرک: MA-WI-11

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۱/۷/۱

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل شناسنامه متقاضیان
فعالیت در زمینه تجهیزات پزشکی

تعهدنامه اعطاء کننده نمایندگی به اداره کل (مطابق با بند ۷ این دستورالعمل)

تعهدنامه نماینده قانونی به اداره کل (مطابق با بند ۸ این دستورالعمل)

شماره مدرک: MA-WI-11

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۱/۷/۱

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل شناسنامه متقاضیان

فعالیت در زمینه تجهیزات پزشکی

پیوست ۴

نمونه نامه نمایندگی اعطاء کننده نمایندگی

[To be printed on Company Letterhead of Product Owner]

Letter of Authorization

[Date]

Subject: Letter of Authorization for [Name of Authorized Representative]

To: ISLAMIC REPUBLIC of IRAN
Ministry of Health and Medical Education
National Medical Device Directorate
TEHRAN-IRAN

We, [Name of Product Owner], as the Product Owner, hereby authorize [Name of Authorized Representative] as the [exclusive / Non-exclusive] representative/agent to prepare and submit applications of the medical devices to the Ministry of Health and Medical Education of Iran on our behalf.

This authorization shall apply to the following medical devices:

[List containing the name of the medical products]

[Name of Authorized Representative] is authorized by [Name of Product Owner] for the registration, promotion, sale, distribution, marketing and service and support our products in the territory of Iran.

This authorization commences on the date of signing and is valid for [NO. OF Years/Months] from [Start Date] for [End Date], If you have any questions, please contact us at [Email Address].

Product Owner Address: [Address],

[Telefax Number], [Email Address]

Authorized Representative Address: [Address],

[Telefax Number], [Email Address]

[Full Name and Title of Senior Company Official]

[Signature]

[Company stamp]

شماره مدرک: MA-WI-11

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۱/۷/۱

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل شناسنامه متقاضیان

فعالیت در زمینه تجهیزات پزشکی

پیوست ۵

نمونه تعهدنامه اعطاء کننده نمایندگی

[To be printed on Company Letterhead of Product Owner]

Letter of commitment

[No.]

[Date]

Subject: Letter of Commitment for [Name of Authorized Representative]

To: ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

MINISTRY OF HEALTH and Medical Education

National Medical Device Directorate

TEHRAN-IRAN

- 1- This company confirms the technical and professional liability and capability of the representative company in the fields of technical support, installation, startup training, testing for acceptance and calibration and operation of equipment and after sales services.
- 2- This company accepts the responsibility regarding all after sales services and support of the equipment, equipment related consumable and semi-consumable accessories for the machines sold to Iran for duration of at least 10 years after installation.
- 3- This company undertakes to follow all regulations and obligations specified by CE, FDA Procedure and other competent authorities and regarding the post market phase for medical equipment sold to IRAN.
- 4- This company Guarantees the machines sold to Iran at least for 1 year from the date of installation.
Note: It is necessary to mention that in special cases, depending upon the type of product, it is possible to extend this duration upon agreement.
- 5- In case of transferring our representation in IRAN, this company undertakes to inform the National Medical Device Directorate of the Ministry of Health and Medical Education immediately and in the form of written documentation, and take the necessary actions towards continuously supporting the previously sold When it comes to termination of current authorization contract or changing representation, the new representative company which has been appointed by the company shall enjoy the capability in providing after sales services in conformity with products underm representation (and in accordance with number of sold products manufactured in Iran until its termination time or changing of

شماره مدرک: MA-WI-11

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۱/۷/۱

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل شناسنامه متقاضیان

فعالیت در زمینه تجهیزات پزشکی

current representation). Otherwise Iran Ministry of Health and Medical Education its right to prevent new representation activity or registry in IRAN. Note: Definition of after sales services (corresponding to Medical Equipment by – law, Article 1 is hereby attached.

- 6- At the time of termination of authorization Contract or its change, equipment or spare parts (whose production date is not exceeded more than five years) and consumable items holding

authentic expiration date (At least 40% is remained from the production date up to its expiration date) available in former representative Company's stock which were sold according to the previous price to former representatives which shall be taken back or Compensate damages and losses inflicted upon former representative about the mentioned products.

- 7- All Current representative obligations and offering after sales services of sold equipment will be rested with manufacturing company or new representative if the representation changes.

Medical Equipment By- law, Article 1: After sale services consist to a set of measures and engagements undertaken by local or foreign producer (or his/her legal representative), after selling medical equipment, and in order to attain desired performance and respecting safety principles, during the engagement duration Note- The expected measures include installation, operating, acceptance test performance, Training, guarantee, spare part supply, partial fixing and over hall, calibration, improvement and upgrade, product tracing, client request satisfying, modification measures performance and product recall.

- 8- The responsibility for the use of medical devices and compensation of any possible damages arising therefrom shall be borne by the Company and its legal representative.

- 9- This company shall include technical support, repairment, spare parts and training for parties with third party services and marketing certification by the General Directorate of Medical Device of the Ministry of Health and Medical Education of iran if necessary

[Full Name and Title of Senior Company Official]

[Signature]

[Company stamp]



پیوست ۶

نمونه تعهد نامه نماینده قانونی

۱- این شرکت باید توانایی علمی و فنی لازم را جهت ارائه خدمات پس از فروش شامل نصب، راه اندازی، آموزش، گواهی انجام آزمون های پذیرش و کالیبراسیون، تأمین قطعات یدکی و سایر موارد مورد نیاز فنی را داشته باشد.

تبصره: بدیهی است ارزیابی خدمات پس از فروش به تشخیص اداره کل و بر اساس ضوابط خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی صورت می پذیرد.

۲- این شرکت به نمایندگی از (کمپانی سازنده قانونی) مسئولیت کلیه خدمات پس از فروش و تأمین قطعات یدکی، لوازم مصرفی و نیمه مصرفی دستگاه های وارد شده یا نصب شده به کشور ایران را حداقل به مدت ۱۰ سال پس از نصب و راه اندازی تضمین نماید.

تبصره: در خصوص تجهیزات پزشکی مصرفی، ارائه تعهدنامه در این بند الزامی نیست.

۳- این شرکت متعهد می گردد تمامی الزامات و تعهدات مشخص شده در قوانین CE و FDA، قوانین و مقرراتی تعیین شده از طرف اداره کل در زمینه اقدامات پس از فروش^۱ در مورد تجهیزات پزشکی وارد شده یا نصب شده به کشور ایران را انجام دهد.

۴- این شرکت متعهد می گردد کلیه دستگاه های وارد شده یا نصب شده را حداقل به مدت یک سال از زمان نصب و راه اندازی تحت گارانتی قرار دهد.

تبصره: در خصوص تجهیزات پزشکی مصرفی، ارائه تعهدنامه در این بند الزامی نیست.

۵- این شرکت متعهد می گردد کلیه دستورالعمل های ابلاغی اداره کل و سایر مراجع قانونی کشور را رعایت نماید.

۶- این شرکت متعهد به قبول تمامی تعهدات نماینده قانونی قبلی در خصوص خدمات پس از فروش دستگاه های فروخته شده توسط نماینده (های) قانونی قبلی باشد.

۷- این شرکت متعهد گردد قبل از اتمام تاریخ اعتبار نمایندگی نسبت به ارائه مدارک لازم به اداره کل جهت تمدید نمایندگی اقدام نماید در غیر این صورت نمایندگی شرکت پس از انقضاء تاریخ نامه نمایندگی از درجه اعتبار ساقط می گردد و هیچ گونه اعتراضی نخواهد داشت.

۸- این شرکت متعهد می گردد و مسئولیت استفاده از تجهیزات و ملزومات پزشکی اراده شده و جبران کلیه خسارات

¹ Post market phase (PMS)

شماره مدرک: MA-WI-11

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۱/۷/۱

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل شناسنامه متقاضیان
فعالیت در زمینه تجهیزات پزشکی

جانی و مالی احتمالی ناشی از آن را راسا بر عهده می گیرد.

۹- این شرکت متعهد می گردد در صورت فسخ نمایندگی و یا انقضای تاریخ اعتبار نمایندگی و معرفی نماینده جدید کلیه مسئولیت های خدمات پس از فروش دستگاههای وارد شده یا نصب شده بر عهده نماینده جدید می باشد.

۱۰- این شرکت متعهد می گردد در زمان ثبت نمایندگی کمپانی خارجی، در صورتیکه از تاریخ انقضای نامه نمایندگی نماینده سابق کمتر از ۳ ماه نگذشته باشد، نماینده جدید کمپانی موظف است دستگاههایی که ۵ سال از تاریخ تولید آن ها نگذشته باشد و یا کالاهای مصرفی که ۴۰٪ از تاریخ انقضای آن ها نگذشته باشد و در انبار نماینده سابق موجود باشد توسط نماینده جدید یا کمپانی تعیین تکلیف می گردد.

۱۱- این شرکت متعهد می گردد مسئولیت ایمنی و عملکرد مناسب تجهیزات و ملزومات پزشکی وارد شده و جبران کلیه خسارات احتمالی ناشی از استفاده آن را علاوه بر کمپانی سازنده بر عهده بگیرد و پاسخگوی کلیه مسئولیتهای قانونی در کشور باشد.

۱۲- این شرکت متعهد می گردد موارد ابلاغی در دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی، حوادث ناگوار و بازفراخوانی تجهیزات پزشکی را رعایت نموده و بازفراخوانی های اعلام شده توسط کمپانی های خارجی را با ذکر اقدام اصلاحی متناظر، بلافاصله پس از اطلاع، به اداره کل اعلام نموده و اقدامات اصلاحی و جبران خسارت لازم را به انجام برسانند.



پیوست ۷

تعهد نامه تامین کننده مجاز

۱- این شرکت تعهد می نماید توانایی علمی و فنی لازم را جهت ارائه خدمات پس از فروش شامل نصب، راه اندازی، آموزش، گواهی انجام آزمون های پذیرش و کالیبراسیون، تأمین قطعات یدکی و سایر موارد مورد نیاز فنی را داشته باشد.

تبصره: بدیهی است ارزیابی خدمات پس از فروش به تشخیص اداره کل و بر اساس ضوابط خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی صورت می پذیرد.

۲- این شرکت تعهد می نماید تا به نمایندگی از کمپانی سازنده مسئولیت کلیه خدمات پس از فروش و تأمین قطعات یدکی، لوازم مصرفی و نیمه مصرفی دستگاه های فروخته شده به کشور ایران را تحت هر شرایطی حداقل به مدت ۱۰ سال پس از نصب و راه اندازی تضمین نماید.

تبصره: در خصوص تجهیزات پزشکی مصرفی، ارائه تعهدنامه در این بند الزامی نیست.

۳- این شرکت تعهد می نماید تا به نمایندگی از کمپانی سازنده تمامی الزامات و تعهدات مشخص شده در قوانین CE و FDA، قوانین و مقرراتی تعیین شده از طرف اداره کل در زمینه اقدامات پس از فروش^۱ در مورد تجهیزات پزشکی فروخته شده به کشور ایران را انجام دهد.

۴- این شرکت تعهد می نماید تا به نمایندگی از کمپانی سازنده کلیه دستگاه های فروخته شده را حداقل به مدت یک سال از زمان نصب و راه اندازی تحت گارانتی قرار دهد.

تبصره: در خصوص تجهیزات پزشکی مصرفی، ارائه تعهدنامه در این بند الزامی نیست.

۵- این شرکت تعهد می نماید تا کلیه دستورالعمل های ابلاغی اداره کل و سایر مراجع قانونی کشور را رعایت نماید.

¹ Post market phase (PMS)



۶- این شرکت متعهد به قبولی تمامی تعهدات نماینده قانونی قبلی/تامین کننده مجاز در خصوص خدمات پس از فروش دستگاه‌های فروخته شده توسط نماینده (های) قبلی باشد.

۷- این شرکت متعهد می گردد که شرایط مناسب و متناسب با نوع تجهیزات پزشکی را از نظر حمل و نقل، انبارش، رعایت زنجیره سرد و ... را از مبدأ تا مصرف کننده نهایی به طور کامل رعایت نماید و تمامی مسئولیتهای حمل و نقل، انبارش و ... و تبعات ناشی از آن را بر عهده بگیرد.

۸- این شرکت متعهد می گردد منبع و زنجیره تامین کالا را بصورت کامل اعلام و ثبت نماید و در خصوص تطابق کامل ویژگی‌های کیفی (ایمنی، اثربخشی و اصالت) تجهیزات پزشکی وارداتی مسئولیت کامل را برعهده بگیرد.
۹- این شرکت متعهد می گردد توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی موازی و فوریتی را در شبکه های مجاز توزیع نماید.

۱۰- این شرکت تعهد می نماید در هنگام ترخیص تجهیزات پزشکی مصرفی، حداقل $\frac{2}{3}$ زمان ماندگاری در قفسه **(Shelf life)** را رعایت نمایند.

۱۱- این شرکت متعهد می گردد به محض ترخیص هر محموله، در صورت وجود هرگونه مغایرتی بین مشخصات اقلام ترخیص شده با شرایط صدور مجوز، شامل اطلاعات مربوط به سری ساخت، نام سازنده، برند و تاریخ انقضاء، موارد را کتباً گزارش نماید.

۱۲- این شرکت متعهد می گردد در صورت موافقت با واردات به عنوان تامین کننده مجاز، نسبت به ثبت در محدوده زمانی و مهلت اعلام شده از سوی اداره کل در پورتال **IMED** اقدام نماید.

۱۳- این شرکت متعهد می گردد مسئولیت ایمنی و عملکرد مناسب تجهیزات و ملزومات پزشکی وارد شده و جبران کلیه خسارات احتمالی ناشی از استفاده آن را علاوه بر کمپانی سازنده بر عهده بگیرد و پاسخگوی کلیه مسئولیتهای قانونی در کشور باشد.

۱۴- این شرکت متعهد می گردد موارد ابلاغی در دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی، حوادث ناگوار و بازفراخوانی تجهیزات پزشکی را رعایت نموده و بازفراخوانی های اعلام شده توسط کمپانی های خارجی را با ذکر اقدام اصلاحی متناظر، بلافاصله پس از اطلاع، به اداره کل اعلام نموده و اقدامات اصلاحی و جبران خسارت لازم را به انجام برسانند.

شماره مدرک: MA-WI-11

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۱/۷/۱

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل شناسنامه متقاضیان

فعالیت در زمینه تجهیزات پزشکی