



**ضوابط چگونگی تهیه و استفاده از
مواد اولیه، قطعات و محصول ساخته شده جهت تجهیزات پزشکی**

شماره سند: PR-WI-05
نگارش ۱

تاریخ	شماره صفحات بازنگری شده	امضاء	نام	سمت	
			مهندس شاهمرادی	مدیر کل تجهیزات پزشکی	تأیید کننده
		—	—	کمیته تجهیزات پزشکی	تصویب کننده

ماده ۱) مواد اولیه جهت تولید وسایل پزشکی:

الف) الزامات عمومی:

۱. مواد اولیه مصرفی در تولید وسایل مصرفی پزشکی باید از مواد اولیه نو باشد. استفاده از مواد اولیه **مستعمل**، ضایعاتی و بازیافتی در خط تولید مجاز نمی باشد.
۲. مواد اولیه باید **Medical grade** با قابلیت مصرف در وسیله پزشکی مورد نظر باشد.
- توضیح: مشخصات مواد اولیه **Medical grade** جهت مصارف پزشکی می بایست با استانداردهای بین المللی محصول یا فارماکوپه های معتبر بین المللی نظیر انگلستان و آمریکا مطابقت داشته باشد.
۳. مواد اولیه ای که در ساخت قسمتهایی از وسیله پزشکی بکار می روند که ریسک کمی برای بیمار دارد، با رعایت سایر ضوابط از بند ۲ این ماده معاف می باشند. وسایل پزشکی که در بدن کاشته می شوند یا حتی برای مدت کوتاهی در بدن قرار می گیرند یا قسمتهایی از وسیله پزشکی که در تماس مستقیم با بدن بیمار هستند یا در تماس با محلولی هستند که سیالی را به بدن وارد می کند یا مایعی را از بدن خارج می نماید، **با ریسک بالا** محسوب می شوند.
۴. ورود، نگهداری و مصرف مواد اولیه در کارخانه باید تحت نظارت ناظر فنی صورت گیرد.
۵. گزارش آزمونهای تطابق مواد اولیه با استانداردهای مربوطه یا فارماکوپه های معتبر (جهت اطمینان از کیفیت و قابلیت مصرف در موضوع مورد نظر) باید از تولیدکننده ماده اولیه اخذ گردد.
۶. مشخصات دقیق، خواص فیزیکی، شیمیایی و **غیره** مواد اولیه بایستی توسط تولیدکننده آن مشخص گردد.
۷. برای وسایل مصرفی استریل پزشکی روشهای مجاز استریل کردن باید توسط تولیدکننده مواد اولیه مشخص گردد.
۸. در صورت لزوم باید گزارشهای مربوط به خواص زیست سازگاری مطابق با **ISO ۱۰۹۹۳** ارائه گردد.
۹. موارد بندهای ۵، ۶ و ۸ در صورت لزوم در آزمایشگاههای مورد تایید وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی مورد ارزیابی و راستی آزمایی قرار می گیرد.

ب) مواد اولیه وارداتی:

۱. شرکت تولیدکننده خارجی می بایست دارای گواهینامه سیستم مدیریت کیفیت از مراکز معتبر بین المللی باشد.
۲. مواد اولیه باید با کد شناسایی مشخص و قابلیت مصرف آن در فاکتور و پیش فاکتور به روشنی قید گردد.
۳. رعایت سایر الزامات عمومی قید شده در بالا و رعایت قوانین مربوط به فاکتور و پیش فاکتور.
۴. شرکتهای تولیدکننده بمنظور واردات مواد اولیه از ارائه نمایندگی کمپانی های خارجی معاف می باشند. شرکت می بایست به منظور تامین مواد اولیه که از منابع خارجی تامین می شود الزاما از موادی که قبلا در پرونده فنی محصول ذکر شده و قابلیت مصرف آن تایید شده است استفاده نماید.

ج) مواد اولیه تولید داخل:

۱. شرکت تولیدکننده داخلی می بایست دارای گواهینامه سیستم مدیریت کیفیت از مراکز معتبر بین المللی باشد.
۲. چنانچه مواد اولیه که در ساخت ملزومات پزشکی مصرفی استفاده می شود از تولیدات داخل کشور باشد، کیفیت مواد اولیه مزبور قبل از مصرف می بایست توسط اداره کل تایید گردد.
- تبصره- تایید کیفیت مواد اولیه (پس از مشخص شدن **موضوع** مصرف)، با ارائه آنالیز مواد اولیه، مشخصات و خواص فیزیکی، شیمیایی و در صورت لزوم گزارش آزمون زیست سازگاری و گزارش آزمون مطابقت با فارماکوپه های معتبر بین المللی امکان پذیر خواهد بود.
۳. در صورتیکه مواد اولیه جز محصولات دارویی یا آرایشی بهداشتی باشد باید دارای پروانه ساخت از معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی باشد.

د) شرایط مصرف مواد اولیه در خط تولید:

قبل از مصرف مواد اولیه در خط تولید باید شناسنامه مواد اولیه **مطابق موارد ذیل** تکمیل و در سوابق محصول بایگانی گردد.

۱. مشخصات ماده اولیه طبق فرم شماره یک تکمیل گردد.
 ۲. تصویر مجوزهای (ساخت یا واردات) مواد اولیه (پروفرم یا فاکتور مواد اولیه مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی که نوع و مقدار آن قید شده باشد).
 ۳. حسب نیاز مدارک مربوط به کیفیت مواد اولیه:
 - برگه آنالیز مواد اولیه که توسط تولیدکننده داخلی یا خارجی ارائه شده است.
 - گزارش آزمونهای مطابقت مواد اولیه با استانداردهای بین المللی یا فارماکوپه های معتبر بین المللی.
 - در صورت لزوم گزارش آزمونهای زیست سازگاری.
 - در برگه آنالیز مواد اولیه یا گزارش آزمونها باید به شماره یا کد شناسایی ماده اولیه اشاره شود (کاتالوگ مربوطه ضمیمه گردد).
 - در مورد مواد فاسد شدنی باید سری ساخت و تاریخ انقضا مواد اولیه مشخص گردد.
 - تاییدیه های بین المللی مربوط به خط تولید شرکت تولیدکننده خارجی ماده اولیه.
 - موافقت ناظر فنی جهت استفاده از ماده اولیه در خط تولید.
- تبصره** - در هر سری واردات مواد اولیه می بایست بندهای ۱ و ۲ تکمیل گردد لکن سایر بندها در صورت عدم تغییر منبع تامین ماده اولیه و عدم تغییر نوع آن لزومی نخواهد داشت.

ماده ۲) اجزا و قطعات جهت تولید وسیله پزشکی

۱. افراد حقیقی یا حقوقی جهت واردات اجزا و قطعات بمنظور ساخت وسیله پزشکی باید دارای شناسنامه تولید باشند.
 ۲. در صورتیکه واردکننده فاقد مجوز تولید باشد تنها در صورت ارائه مدارک همکاری با تولیدکننده داخلی دارای مجوز تولید مجاز به واردات قطعه مربوطه خواهد بود.
 ۳. شرکتهای تولیدکننده بمنظور واردات لوازم و قطعات از ارائه نمایندگی کمپانی های خارجی معاف می باشند. شرکت می بایست به منظور تامین قطعات اصلی دستگاه^۱ که از منابع خارجی تامین می شود الزاما از قطعاتی که قبلا در پرونده فنی محصول ذکر شده و قابلیت مصرف آن تایید شده است استفاده نماید.
 ۴. تغییر در نوع و یا منبع (SOURCE) قطعه منوط به بررسی و تایید **اداره کل تجهیزات پزشکی** و درج در پرونده فنی محصول خواهد بود
- تبصره - هرگونه تغییر در پرونده فنی محصول باید بلافاصله توسط ناظر فنی بصورت مکتوب به اطلاع اداره کل برسد.
۵. سفارش، خرید و استفاده قطعات جهت محصول نهایی به لحاظ کیفی قبل از مصرف باید تحت نظارت ناظر فنی صورت گیرد.
 ۶. اجزا و قطعات وارداتی جهت استفاده در خط تولید وسیله پزشکی باید از قطعات نو باشد **و در موارد خاص مطابق نظر اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام می گردد.**
 ۷. جهت صدور مجوز ورود قطعات اصلی مورد استفاده در دستگاه ، واردکننده موظف به ارائه مدارک ذیل می باشد:
 - پیش فاکتور/ فاکتور فروشنده یا تولیدکننده قطعه.
 - کاتالوگ قطعه به همراه مشخصات فنی دقیق و شرح عملکرد آن.
 - نقشه انفجاری قطعه (در صورت لزوم).
 - **در صورت لزوم** شماره سریال (S/N) یا شماره شناسایی قطعه (P/N).
 - تاییدیه های کیفی بین المللی معتبر مرتبط با قطعه و تولیدکننده آن.
 - در صورت لزوم ارائه سایر مجوزهای مربوطه جهت ورود و ترخیص ، مانند مجوز سازمان انرژی اتمی و غیره .
- یادآوری: رعایت ضوابط الزامات و نکات عمومی فاکتور و پیش فاکتور و سایر ضوابط این اداره کل الزامی می باشد.

ماده ۳) واردات مواد اولیه بصورت محصول ساخته شده (بالک)

^۱ قسمتهای اصلی دستگاه (ماژول) ، اجزایی است که بدون وجود آنها کارکرد کلی دستگاه امکان پذیر نخواهد بود

- ضوابط چگونگی تهیه و استفاده از مواد اولیه، قطعات و محصول ساخته شده جهت تولید تجهیزات پزشکی
- نگارش ۱
۱. شرکت تولیدکننده خارجی می بایست دارای گواهینامه سیستم مدیریت کیفیت ISO ۱۳۴۸۵ یا گواهی GMP از مراکز معتبر بین المللی باشد و مدارک آن توسط متقاضی ارائه گردد .
 ۲. ارائه مدارک فنی شامل گزارش تطابق با استانداردهای بین المللی مرتبط با محصول یا یا فارماکوپه های معتبر بین المللی نظیر انگلستان و آمریکا و ارائه تاییدیه های کیفی کالا نظیر CE و غیره.
 ۳. موارد ذیل می بایست در فاکتور مشخص گردند:
 - نوع بسته بندی
 - تعداد هر بسته
 - تعداد هر بچ
 ۴. هر جا که لازم باشد برای هر بچ در مبدا طبق استانداردهای بین المللی ویژه هر محصول (اعلام شده توسط اداره کل تجهیزات پزشکی) توسط موسسات معتبر ممیزی کننده بین المللی تست و گزارش آزمون مربوطه ارائه گردد.
 ۵. هر جا که لازم باشد از مشخصات مواد اولیه شامل خواص فیزیکی، شیمیایی ، خواص زیست سازگاری و آنالیز آن باید ارائه گردد.
 ۶. هر جا که لازم باشد روشهای مجاز استریل باید مشخص گردد.
 ۷. در صورت نیاز CD خط تولید ارائه گردد و یا از خط تولید بازدید بعمل خواهد آمد.
 ۸. شرکت واردکننده داخلی باید دارای مجوز لازم جهت تولید محصول مورد نظر باشد.
- تبصره- در صورتیکه شرکت تولیدکننده نمی باشد ، ارائه قراردادی که نشان دهد ماده اولیه برای یک تولیدکننده واجد شرایط وارد می گردد الزامی است.

فرم شماره یک

مشخصات مواد اولیه مصرفی در خط تولید		
نام تجاری مواد اولیه:	فرمول شیمیایی:	شماره کد شناسایی کالا:.....

مواد اولیه وارداتی

نام شرکت تولیدکننده خارجی:.....

نام کشور تولیدکننده خارجی:

شماره مجوز:..... تاریخ صدور: شماره و تاریخ فاکتور:.....

مواد اولیه داخلی

نام شرکت تولید کننده داخلی:

مواد اولیه تولید شده توسط شرکتهای دارویی، آرایشی و بهداشتی:

شماره پروانه ساخت وزارت بهداشت: تاریخ صدور:

مواد اولیه تولید شده توسط سایر شرکتهای:

شماره و تاریخ گواهی تایید کیفیت محصول: نام سازمان تایید کننده:

سایر مشخصات

وزن کالا:..... واحد:..... تاریخ تولید:..... تاریخ انقضا:.....

نوع بسته بندی:..... آیا کالا فاسد شدنی است؟ بلی خیر

شرایط انبارش و نگهداری:.....

در صورت نیاز به استریل روش مجاز استریل ذکر شود:

ماده اولیه در کدام قطعه یا قسمت از وسیله پزشکی بکار می رود:

توضیحات:

مندرجات این فرم و قابلیت مصرف کالا مورد تایید می باشد.

نام و نام خانوادگی ناظر فنی:..... تاریخ و امضا:.....

نام و نام خانوادگی مدیر عامل:..... تاریخ و امضا:.....