

شماره
 تاریخ
 سورت

جمهوری اسلامی ایران
 وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

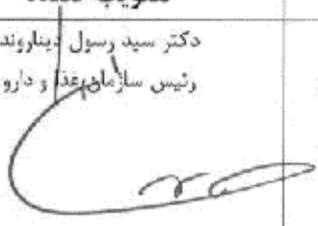
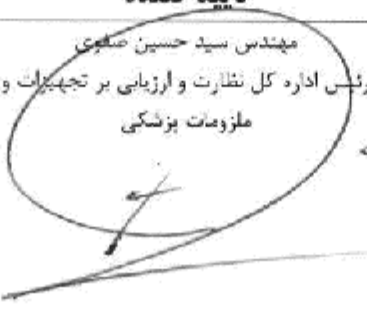
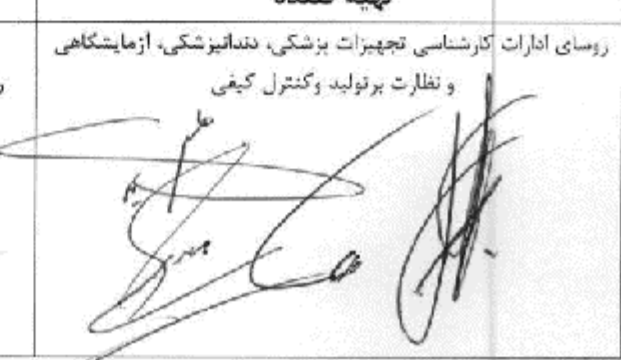


سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

فرم درخواست ثبت وسایل پزشکی		عنوان
تاریخ شروع اجراء	QU-FO-۱۲	شماره
تاریخ اعتبار		شماره بازنگری

فرم درخواست ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
دکتر سید رسول پیناروند رئیس سازمان غذا و دارو 	مهندس سید حسین صوفی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و ملزومات پزشکی 	روسای ادارات کارشناسی تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی و نظارت بر تولید و کنترل کیفی 

شماره
تاریخ
سخت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	فرم درخواست ثبت وسایل پزشکی	
شماره	تاریخ شروع اجراء	QU-FO-۱۲
شماره بازنگری	تاریخ اعتبار	

Medical Device	تجهیزات وسیله پزشکی	
Device Category:	گروه وسیله:	Device Name:
Device Classification:	کلاس خطر وسیله:	UMDNS code:
		Purpose/Intended Use:
		حیطه کاربرد و چگونگی عملکرد:

Manufacturer	شرکت سازنده قانونی
Manufacturer	نام شرکت سازنده قانونی
Address of Manufacturer	آدرس شرکت سازنده
Contact Person Name and Title	نام و عنوان شخص مسئول در شرکت سازنده
Telephone No	تلفن
Fax NO	فاکس
E-mail Address	ایمیل
Address of Manufacturing Site(Manufacturing Facility)	آدرس کارخانه
Original Equipment Manufacturer	شرکت سازنده اصلی
Original Equipment Manufacturer	نام شرکت سازنده اصلی
Address of Original Equipment Manufacturer	آدرس شرکت سازنده اصلی

Contact Person Name and Title	نام و عنوان شخص مسئول در شرکت سازنده اصلی
-------------------------------	-------------------------------------------

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	رئیس اداره کارخانه	مهندس سید حسین صنوی	دکتر سید رسول آینه پور
نام و امضاء	تجهیزات پزشکی، خدمات پزشکی، آزمایشگاه و نظارت بر تولید و کنترل کیفی	رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و مطابقت پزشکی	رئیس سازمان غذا و دارو

شماره
تاریخ
موت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

فرم درخواست ثبت وسایل پزشکی		عنوان
تاریخ شروع اجراء	QU-FO-12	شماره
تاریخ اعتبار		شماره بازنگری

Telephone No	تلفن
Fax NO	فاکس
E-mail Address	ایمیل
Address of Original Equipment Manufacturing Site(Manufacturing Facility)	آدرس کارخانه شرکت سازنده اصلی
Raw Material Manufacturer	شرکت سازنده مواد اولیه(ویژه کلاس C,D)
Raw Material Manufacturer	نام شرکت سازنده مواد اولیه
Address of Raw Material Manufacturer	آدرس شرکت سازنده مواد اولیه
Contact Name and Title	نام و عنوان شخص مسئول در شرکت سازنده مواد اولیه
Telephone No	تلفن
Fax NO	فاکس
E-mail Address	ایمیل
Address of Raw Material Manufacturing Site(Manufacturing Facility)	آدرس کارخانه شرکت سازنده مواد اولیه

تصویب کننده دکتر سید رسول دیناروند رئیس سازمان غذا و دارو	تایید کننده مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و ملزومات پزشکی	تهیه کننده روسلمه ادارات کارشناسی بیماریات پوستی، دندانپزشکی، زنان و کودکان و نظارت بر تولید و کنترل کیفی	عنوان سمت نام و امضاء
-----------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------

شماره
تاریخ
موت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	فرم درخواست ثبت وسایل پزشکی	
شماره	تاریخ شروع اجراء	QU-FO-۱۲
شماره بازنگری	تاریخ اعتبار	

۳- فروش در کشور سازنده؛ F-Saling at manufacturing Country	آیا وسیله در کشور سازنده به فروش می رسد؟ (گواهی فروش / تاییدیه وزارت بهداشت کشور سازنده پیوست شد.)
Dose this device sale at manufacturing Country?(Free sale certificates or Approval Certificate of the country is attached)	

۴- سیستم مدیریت کیفیت؛ Δ-Quality Management System:	آیا سازنده تاییدیه انطباق با استاندارد ISO ۱۳۴۸۵ با دامنه کاربرد وسیله را دارد (گواهی پیوست شد)
Dose manufacturer have ISO ۱۳۴۸۵ Certification?(Certificate is attached)	

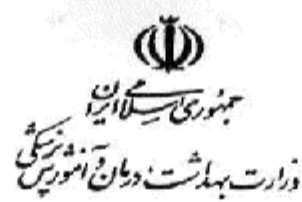
۶- سوابق فروش و سهام بازار ویژه وسایل پزشکی کلاس (C.I) بر اساس جدول زیر ارائه شود	V-Marketing History & Market Share according to below tables
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------

سهام بازار (Market Share)

کشور سازنده Manufacturer Country	آمریکا United state	ژاپن Japan	آلمان Germany	اروپا European Union	کانادا Canada	انگلستان England	استرالیا Australia
-------------------------------------	------------------------	---------------	------------------	-------------------------	------------------	---------------------	-----------------------

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضاء	رئیس ادارات کارشناسی تجهیزات پزشکی، گندماندگی، میکروبیولوژی، نظارت بر تولید و کنترل کیفی	مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و ملزومات پزشکی	دکتر سید رسول دهبابوند رئیس سازمان غذا و دارو

شماره
 تاریخ
 سمت



اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	فرم درخواست ثبت وسایل پزشکی	
شماره	تاریخ شروع اجراء	QU-FO-۱۲
شماره بازنگری	تاریخ اعتبار	

سابقه فروش (Marketing History)

کشور Country	محل فروش / نصب Center/Hospital	آدرس و تلفن Address/ Telephone No.	نام و عنوان شخص مسئول در مرکز Contact Name and Title	تعداد Numbers

۷- مدارک و مستندات لازم:

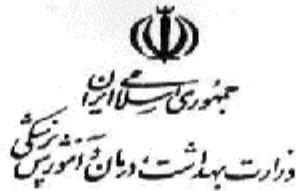
۸- Documents & Requirements:

وقتی متقاضی، گروه وسیله و کد UMDNS را مشخص می کند جدولی از قرار زیر برای او نمایش داده می شود که مطابق با پیوست دو دستورالعمل ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی (تولید داخل و وارداتی) می باشد و در آن کلیه مدارک لازم و استانداردها و الزامات مشخص می باشد. متقاضی مدارک مشخص شده را پیوست کرده و در ستون "پیوست شد" علامت می زند.

گروه وسیله	وسینه پزشکی	کد UMDNS	استاندارد عمومی / اختصاصی	تاییدیه FDA	سایر الزامات و مستندات	پیوست شد	توضیحات

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضاء	رئیس اداره کارشناسی تجهیزات پزشکی و نظارت بر تولید و کنترل کیفی	مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و ملزومات پزشکی	دکتر سید رسول دیناروند رئیس سازمان غذا و دارو

شماره
 تاریخ
 سمت



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

فرم درخواست ثبت وسایل پزشکی		عنوان
تاریخ شروع اجراء	QU-FO-12	شماره
تاریخ اعتبار		شماره بازنگری

اینجانب ----- به عنوان (سمت) ----- شرکت ----- و دارای حق امضا ضمن تکمیل فرم حاضر، صحت اسناد و مدارک پیوست و مطالب اظهار شده را تایید نموده و مسئولیت کیفیت کالای مذکور را بر عهده می گیرم. در صورت احراز و اثبات اظهارات خلاف واقع حق هر گونه ادعایی را از خود سلب می نمایم. خواهشمند است جهت انجام مراحل قانونی اقدام مقتضی صورت گیرد.

مهر و امضا متقاضی

We the manufacturer signed and stamped all documents which are attached and hereby certify the information provided on this application and in any attached documentation is correct, complete and guarantee the quality of the products are exported to Iran. If any false data are found, we assume legal responsibility for all the consequences arising thereafter and this is grounds for refusal to issue registration certificate.

Name/ Title of Signing Official:

Signed:

date:

تصویب کننده دکتر سید رسول هاشمیوند رئیس سازمان غذا و دارو	تایید کننده مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و ملزومات پزشکی	تهیه کننده روسای ادارات کارشناسی تجهیزات پزشکی، ملزومات پزشکی، ادوات جراحی و نظارت بر تولید و کنترل کیفی	عنوان سمت نام و امضاء
-----------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------