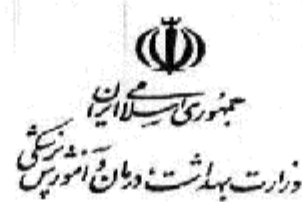


شماره  
تاریخ  
سوت



سازمان استاندارد

اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی (تولید داخل و وارداتی)	
شماره	GD-WI-18	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری		تاریخ اعتبار

## دستورالعمل ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی (تولید داخل و وارداتی)

اسناد وابسته:

ردیف	عنوان	شماره مدرک
۱	استانداردهای الزامی و الزامات فنی ثبت وسیله پزشکی	QU-WI-01
۲	چک لیست ممیزی تولیدکنندگان وسایل پزشکی	QU-WI-02
۳	رتبه بندی NB مطابق ۹۳/۴۲/EEC	QU-WI-03
۴	رتبه بندی NB مطابق ۹۸/۷۹/EC	QU-WI-04
۵	رتبه بندی NB مطابق ۹۰/۳۸۵/EEC	QU-WI-09
۶	ضابطه حمایت از تولید (با گروه بندی تجهیزات و ملزومات تولید داخل "T1, T2, T3")	QU-WI-12
۷	لیست استانداردهای هماهنگ تجهیزات و ملزومات پزشکی	QU-WI-13
۸	فرم درخواست ثبت وسایل پزشکی	QU-FO-12
۹	فرم فهرست لیست پایه	QU-FO-17
۱۰	دستورالعمل اجرایی تخصیص "ساخت ایران"	PR-WI-01
۱۱	فرم اظهار نامه تطابق	PR-FO-24
۱۲	دستورالعمل ضابطه ماسک سه لایه	PR-WI-17

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
<p>روسای ادارات کارشناسی تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی و نظارت بر تولید و کنترل کیفی</p> 	<p>مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی</p> 	<p>دکتر سید رسول دیناروند رئیس سازمان غذا و دارو</p> 

شماره  
تاریخ  
سخت

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل ثبت وسایل پزشکی (تولید داخل و وارداتی)	
شماره	GD-WI-18	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری		تاریخ اعتبار

**ماده ۱- هدف**

این دستورالعمل به منظور اجرای ماده ۵ آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی مصوب ۱۳۹۴ و با هدف شفاف سازی و یکپارگی سازی روال ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی تولید داخل و وارداتی برای تولیدکنندگان، واردکنندگان و کارشناسان اداره کل تجهیزات پزشکی تهیه شده و در تاریخ ۹۴/۱۰/۲۳ به تصویب کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی رسیده است.

**ماده ۲- تعاریف:**

- الف- اداره کل: اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
- ب- کمیته فنی: کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی موضوع ماده ۸ آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی
- ج- کارگروه تخصصی: کارگروه تخصصی و مشورتی موضوع ماده ۱۱ آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی
- د- فایل فنی (Tech File): مجموعه ای از مستندات تولید محصول شامل موارد زیر
  - شرح وسیله
  - گزارش تطابق با الزامات اساسی
  - گزارش مدیریت ریسک
  - مستندات مربوط به تصدیق و صحت گذاری محصول
  - برجسپ و مدارک همراه
  - فهرست مواد اولیه و محل اخذ آن (BOM<sup>۱</sup>)
  - فرآیند تولید تا محصول نهایی (OPC<sup>۲</sup>)
  - مستندات تصدیق و صحت گذاری فرآیند استریل (ویژه تجهیزات و ملزومات استریل)
  - مستندات استقرار سیستم مدیریت کیفیت / شرایط خوب تولید GMP
  - فرم خود اظهاری تکمیل شده درصد ساخت ایران (مطابق ضوابط ابلاغی)

د- استانداردهای الزامی:

استانداردهای و یا مجموعه ای از الزامات فنی که می بایست مطابقت با آنها در زمان ثبت از طریق ارائه مستندات و یا آزمون نمونه در آزمایشگاه مورد تایید اداره کل اجراء گردد. فهرست استانداردهای الزامی توسط اداره کل بروزرسانی و اعلام می گردد (شماره

<sup>۱</sup> Bill of Material  
<sup>۲</sup> Operation Process Chart

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضاء	رئیس اداره کارشناسی تجهیزات پزشکی اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	دکتر سید رسول حسینی رئیس سازمان غذا و دارو

عنوان		دستور العمل ثبت وسایل پزشکی (تولید داخلی و وارداتی)	
شماره	GD-WI-18	تاریخ شروع اجراء	↓
شماره بازنگری		تاریخ اعتبار	

سند **QU-WI-01**، استانداردهای الزامی استانداردهای هماهنگ نیست و تولید کننده داخلی یا خارجی می بایست قبل از ثبت کالا از مطابقت آن با استانداردهای هماهنگ اطمینان حاصل نموده و اسناد مربوطه را در فایل فنی نگهداری نماید.  
و- فهرست پایه:

تجهیزات و ملزومات پزشکی پایه برای مراکز درمانی که برای توزیع در بازار می بایست دارای قیمت مصوب ریالی باشند. فهرست پایه توسط اداره کل اعلام می گردد.

ز- **Notified Body (NB)**: نهادهایی که مطابق ضوابط اتحادیه اروپا برای صدور مجوز درج نشان **CE** مجاز می باشند. این نهادها بر اساس نتایج بررسی های کارشناسی و بازدیدهای میدانی در چهار گروه رتبه بندی شده اند.

### ماده ۳- تجهیزات و ملزومات پزشکی مشمول ثبت

کلیه شرکتهای تولید کننده و وارد کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی که مایل به ارائه کالای خود به موسسات پزشکی و شبکه توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی در ابعاد تجاری می باشند موظفند نسبت به ثبت کالای خود و دریافت کد **IRC** اقدام نمایند. تجهیزات و ملزومات تحقیقاتی نیاز به ثبت ندارند.

### ماده ۴- پیش نیاز ثبت وسیله پزشکی

قبل از ثبت یک کالا در اداره کل تجهیزات پزشکی لازم است اقدامات زیر صورت گیرد:

- الف- اخذ شناسنامه و پروانه فعالیت از اداره کل تجهیزات پزشکی با معرفی مسئول فنی آموزش دیده و یا مدرک تحصیلی مرتبط.  
ب- ثبت نمایندگی (برای واردکنندگان)

### ماده ۵- مراحل ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی

مراحل ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی با توجه به سطح خطر کالا تعیین و شامل مراحل زیر می گردد:

الف- ثبت منبع<sup>۱</sup>

ب- بررسی اسناد ایمنی و عملکرد و امتیازدهی<sup>۲</sup> و اسناد ارزیابی عملکرد<sup>۳</sup> در مورد وسایل **IVD**

ت- بررسی شرایط خوب تولید، سیستم مدیریت کیفیت و بازدید میدانی<sup>۴</sup>

ج- بررسی در کارگروه تخصصی<sup>۵</sup>

د- بررسی آزمایشگاهی و یا عملکرد نمونه<sup>۱</sup>

<sup>۱</sup> Manufacturing Facility Registration

<sup>۲</sup> Safety & Effectiveness Evaluation and Scoring

<sup>۳</sup> Performance Evaluation

<sup>۴</sup> GMP Evaluation

<sup>۵</sup> Experts Committee

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضاء	رئیس اداره کارشناسی تجهیزات پزشکی اداره کل تجهیزات پزشکی 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 .....  
سخت

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل ثبت وسایل پزشکی (تولید داخل و وارداتی)	
شماره	GD-WI-18	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری		تاریخ اعتبار

ذ- تصویب کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی کشور<sup>2</sup>

### ماده ۶- ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی تولید داخل

برای ثبت تجهیزات و ملزومات تولید داخل مراحل ذیل می بایست اجرا گردد:

#### الف- ثبت منبع

تولید کننده باید اطلاعات دفتر مرکزی و مکان ساخت و تولید وسیله پزشکی (کارخانه) را از قبیل نام، آدرس، تلفن، اطلاعات شخص پاسخگو و ... را اظهار نموده و صحت آن را متعهد گردد.

#### ب- بررسی ایمنی و عملکرد و امتیازدهی

مستندات لازم برای بررسی تجهیزات و ملزومات پزشکی تولید داخل با کلاس خطر A شامل موارد ذیل می باشد:

۱. فرم معرفی محصول
۲. فرم تکمیل شده اظهارنامه تطابق (مطابق فرم شماره PR-FO-04)
۳. پرچسب و مدارک همراه
۴. مستندات تصدیق و صحه گذاری (شامل تعهد نامه برای تهیه و نگهداری فایل فنی محصول (Tech. File)؛ ارائه فیلم و عکس از محل و شرایط تولید) می باشد.
۵. دستورالعمل کنترل کیفی و نتایج آن صرفاً برای اقلام IVD
- ۶- فهرست مواد اولیه و محل اخذ آن (BOM)
- ۷- فرآیند تولید تا محصول نهایی (OPC)
- ۸- فرم خود اظهاری تکمیل شده درصد ساخت ایران

مستندات مورد نیاز برای تجهیزات و ملزومات پزشکی با کلاس خطر B شامل موارد ذیل می باشد:

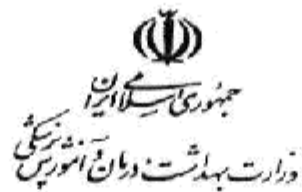
- فرم معرفی محصول

<sup>1</sup> Sample Test

<sup>2</sup> Committee Approval

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضاء	رئیس هیأت مدیره کارخانه تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و مراکز گامی 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 .....  
 سورت .....



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل ثبت وسایل پزشکی (تولید داخل و وارداتی)	
شماره	GD-WI-18	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری		تاریخ اعتبار

- فرم تکمیل شده اظهارنامه تطابق
- برچسب و مدارک همراه
- ارائه فایل فنی (Tech file)
- ارائه فیلم و عکس از محل و شرایط تولید

علاوه بر موارد فوق برای تجهیزات و ملزومات پزشکی کلاس C,D ارائه گواهی مطابقت با استاندارد ISO 13485 نیز الزامی است.

**ج- بررسی در کارگروه تخصصی**

نظر کارشناس در کارگروه تخصصی مطرح و مورد ارزیابی قرار می گیرد و در صورتیکه به تشخیص کارگروه تخصصی مدارکی علاوه بر مدارک و مستندات ارائه شده لازم باشد، در این مرحله به اطلاع متقاضی می رسد.

**د- بررسی شرایط تولید و بازدید میدانی**

در خصوص تجهیزات و ملزومات کلاس خطر C و D الزامی است. لذا کارشناس مربوطه گزارش بازدید را مطابق "چک لیست ممیزی تولیدکنندگان وسایل پزشکی" مطابق فرم شماره QU-WI-02 تکمیل و در سامانه ثبت درج می نماید. در خصوص سایر اقلام در صورت تشخیص کارگروه تخصصی صورت می گیرد.

**ه- بررسی آزمایشگاهی و یا عملکرد نمونه**

در صورت وجود استاندارد الزامی نمونه کالا به آزمایشگاه مورد تایید اداره کل جهت آزمون مطابقت با استاندارد ارسال می گردد. نمونه از متقاضی درخواست شده و یا از خط تولید توسط کارشناس اداره کل نمونه برداری می گردد. متقاضی ثبت لازم است هزینه آزمون را نیز بپردازد.

**و- تصویب کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی کشور**

نتیج مراحل قبل به همراه مدارک و مستندات مربوطه و نظر کارشناس و کارگروه تخصصی برای تصویب نهایی و صدور پروانه ثبت به دبیرخانه کمیته فنی تجهیزات پزشکی ارسال می شود.

**ماده ۷-** در صورتیکه تجهیزات و ملزومات تولید داخل دارای CE از NB های رتبه ۱، ۲ و یا ۳ باشند بررسی ایمنی و عملکرد آنها مطابق بررسی ایمنی و عملکرد اقلام وارداتی صورت می گیرد.

**ماده ۸- مراحل ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی وارداتی**

برای ثبت تجهیزات و ملزومات وارداتی مراحل ذیل می بایست اجرا گردد:

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سخت نام و مشخصات	روسی اطرافات کارشناس تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی و نظارت بر تولید و کنترل کیفیت	مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و ملزومات پزشکی	دکتر سید رسول دهلوی رئیس سازمان غذا و دارو



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی

شماره .....  
تاریخ .....  
موت .....  
.....

عنوان	دستورالعمل ثبت وسایل پزشکی (تولید داخل و وارداتی)	
شماره	GD-WI-18	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری		تاریخ اعتبار

### الف - ثبت منبع

شرکت صاحب برند باید اطلاعات دفتر مرکزی و محل ساخت و تولید وسیله پزشکی (کارخانه تولیدی) را از قبیل نام، آدرس، تلفن، اطلاعات شخصی پاسخگو و ... طبق فرم درخواست ثبت وسیله پزشکی به شماره QU-FO-012 بصورت الکترونیکی (تصویر فرم برنده می بایست پیوست فرم الکترونیکی گردد) اظهار نماید.

همچنین برای تجهیزات و ملزومات پزشکی طبقه C, D به نحوی که مواد اولیه یا قطعات ساخت بکار رفته در ساخت وسیله پزشکی، در ایمنی و عملکرد آن تأثیرگذار باشد، لازم است اطلاعات تأمین کننده مواد اولیه یا قطعات ساخت نیز تکمیل شود.

### ب- بررسی ایمنی و عملکرد و امتیازدهی و اسناد ارزیابی عملکرد در مورد وسایل IVD

جهت بررسی ایمنی و عملکرد موارد زیر لازم است:

۱- ارائه تاییدیه های معتبر بین المللی FDA, CE و یا ناسدیه زاین.

توجه: ارائه تاییدیه CE صرفاً از NB های رتبه ۱، ۲ و یا ۳ مورد قبول است (مطابق سندهای شماره QU-WI-03 و QU-WI-04).

۲- گواهی فروش در کشور سازنده.

۳- سابقه فروش در اتحادیه اروپایی، آمریکا و با ژاپن (برای اقلام کلاس C و D)

برای اقلام کلاس C و D کمپانی تولید کننده می بایست سابقه فروش (Marketing History) به تفکیک سال کشور، مدل و تعداد و در صورت نیاز سهم بازار (Market Share) محصول مورد بررسی را ارائه نموده و صحت ادعای خود را مستعد گردد.

توجه: در این مرحله امتیاز کالا نیز بر اساس "راهنمای مرحله امتیاز دهی ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی وارداتی" (پیوست یک)، که طبق کشور سازنده، تاییدیه های بین المللی و برند تعیین می شود محاسبه گردیده و به منظور مقایسه جایگاه کالا با اقلام موجود به کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی گزارش می گردد.

۳- برجسب و مدارک همراه کالا

بررسی برجسب و مدارک همراه از قبیل نام و نام تجاری تولید کننده و آدرس آن، شماره سریال یا بیچ یا لات، تاریخ تولید و انقضا و با تاریخ ساخت، استریل بودن و روش استریلیزاسیون، شرایط خاص انبارش و حمل و نقل و جابجایی، هرگونه هشدار جهت محدودیت های کاربری و سایر موارد مطابق ضوابط ابلاغی، لازم است نمونه تصویر برجسب در سوابق الکترونیکی ثبت به عنوان سوابق قابل دسترسی بوده و در محل شرکت نیز نگهداری گردد. در صورتیکه کشور سازنده صاحب برند با کشور سازنده اصلی متفاوت باشد، ذکر نام کشور سازنده اصلی در برجسب الزامی است.

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

شماره  
تاریخ  
سمت

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل ثبت وسایل پزشکی (تولید داخل و وارداتی)	
شماره	GD-WI-18	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری		تاریخ اعتبار

۴- انطباق با استانداردهای الزامی و الزامات فنی

مطابق جدول استانداردهای الزامی و الزامات فنی ثبت وسیله پزشکی به شماره QU-WI-01 ارائه گزارش مطابقت با الزامات فنی و گزارش آزمون استانداردهای الزامی اعلام شده، و یا ارائه نمونه جهت آزمون در آزمایشگاه مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی الزامی است. در مورد اقلام IVD لازم است مستندات ارزیابی عملکرد IVD ارائه گردد.

ج- بررسی شرایط تولید و بازدید میدانی

ارائه گواهی مطابقت با استاندارد ISO13485 از نهاد ذیصلاح برای کلاس A و B که در کشورهای G3 و G4 تولید می شوند، الزامی است. همچنین برای تجهیزات و ملزومات کلاس C و D که در کشورهای G3 و G4 تولید می شوند، ممیزی خط تولید قبل از ثبت الزامی است (گزارش مطابق چک لیست ممیزی تولید کنندگان وسایل پزشکی به شماره QU-WI-02). برای سایر تجهیزات و ملزومات پزشکی لزوم انجام ممیزی خط تولید در کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی تعیین می گردد.

د- بررسی در کارگروه تخصصی

در صورتیکه کالا در کلاس خطر C و D باشد، و یا برای اقلام IVD کلاس خطر A و B که فهرست آن را کمیته تخصصی IVD اعلام می کند (مانند مواردی که در طرح های کشوری مورد مصرف می باشند)؛ گزارش مراحل قبل به کارگروه تخصصی ارائه و در خصوص لزوم بررسی عملکردی در مراکز درمانی آموزشی و یا آزمایشگاههای تشخیص پزشکی همکار مورد تایید اداره کل تصمیم گیری می گردد.

ه- بررسی آزمایشگاهی و یا عملکرد نمونه

در خصوص اقلام کلاس C و D، و یا اقلام IVD در صورتیکه کارگروه تخصصی بررسی عملکردی وسیله را الزامی بداند نمونه به تعداد لازم و به تشخیص کارگروه تخصصی، از متقاضی درخواست شده و پس از ورود کالا به گمرک ایران، کالا جهت بررسی در مراکز معتبر از پیش تعیین شده، توجیص می گردد. نتایج بررسی توسط مرکز درمانی مورد نظر برای اداره کل ارسال شده و کارشناس ثبت حداکثر یک هفته پس از دریافت گزارش، نتایج را تحلیل نموده و پس از طرح در کارگروه تخصصی، گزارش نهایی جهت ارائه به دبیرخانه کمیته فنی تجهیزات پزشکی ارسال می شود.

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



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی

شماره  
تاریخ  
سمت

عنوان	دستورالعمل ثبت وسایل پزشکی (تولید داخل و وارداتی)	
شماره	GD-WI-18	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری		تاریخ اعتبار

**و- تصویب کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی کشور (Committee Approval)**

گزارش بررسی های کارشناسی شامل امتیاز محاسبه شده، نتایج آزمون نمونه در قالب فرمهای تکمیل شده توسط کارشناس و گزارش بندهای قبل از جمله نظر کارگروه تخصصی در کمیته فنی مطرح و تصمیم نهایی در کمیته فنی جهت ثبت وسیله پزشکی و صدور کد IRC اتخاذ می گردد.

توجه: در صورتیکه وسیله مشمول فهرست پایه باشد، قیمت ارزی و ریالی وسیله نیز تعیین و پس از تایید کمیسیون قیمت گذاری ابلاغ می گردد.

**ماده ۹-** اقلامی که از ابتدای سال ۹۳ تا تاریخ ابلاغ این دستورالعمل سابقه اخذ پروانه ساخت و یا سابقه ورود از اداره کل دارند پس از تکمیل اطلاعات مربوط به ثبت منبع و برچسب و مدارک همراه و بعد از تایید کمیته فنی ثبت شده و کد IRC دریافت خواهند کرد. شرکتهای تولیدکننده داخلی و خارجی و نمایندگان آنها شش ماه فرصت دارند تا به تکمیل سایر اطلاعات مربوط به ایمنی و عملکرد اقدام نمایند.

تبصره: الزامات خاصی که کمیته فنی به منظور ارتقا کیفیت محصولات و حمایت از تولیدات داخل به تصویب رسانده است، برای ثبت تجهیزات و ملزومات دارای سابقه پروانه ساخت، ورود لازم الاجرا است.

**ماده ۱۰- بازدید از خط تولید**

اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات پزشکی می تواند نسبت به بازدید از خط تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی در هر زمان و برای اقلام در کلیه کلاس های خطر (A, B, C, D) پس از ثبت کالا اقدام نماید و در صورت مشاهده مواردی بر خلاف اظهارات تولید کننده و نمایندگی آن در زمان ثبت وسیله پزشکی، موضوع در کمیته فنی مطرح و مطابق ماده ۳۸ و ۶۰ آیین نامه تجهیزات پزشکی اقدام لازم صورت خواهد گرفت.

در صورتیکه بازدید میدانی لازم باشد، ممیزان GMP برای بازدید از خط تولید اعزام شده و مطابق "چک لیست ممیزی تولیدکنندگان وسایل پزشکی" مطابق فرم شماره QU-WI-02، اعلام نظر می نمایند. گزارش بازدید حداکثر یک هفته پس از بازدید می بایست نهایی گردد.

**ماده ۱۱-** تاریخ اعتبار کد ثبت حداکثر سه سال می باشد که به تشخیص کارشناس این زمان کمتر نیز خواهد شد که پس از اتمام تاریخ اعتبار، ثبت مجدد و دریافت هزینه ثبت الزامی است.

تبصره: در صورتیکه تاریخ اعتبار تاییدیه های قبل از تاریخ اعتبار ثبت پایان باید، متقاضی موظف به جایگزین نمودن تاییدیه های جدید قبل از اتمام اعتبار تاییدیه های پیشین می باشد، در غیر اینصورت با پایان اعتبار تاییدیه های ارائه شده، اعتبار ثبت پایان یافته و متقاضی موظف به ثبت جدید و پرداخت مجدد هزینه ثبت می باشد.

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	رئیس اداره کارشناسی تجهیزات پزشکی و ملزومات پزشکی	مهندس سید حسین صفوی	دکتر سید رسول دیناوند
نام	اداره کل تجهیزات پزشکی و ملزومات پزشکی	رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس سازمان غذا و دارو



شماره  
تاریخ  
نوع



سازمان نظام استاندارد

اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل ثبت وسایل پزشکی (تولید داخلی و وارداتی)	
شماره	GD-WI-18	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری		تاریخ اعتبار

**ماده ۱۲ - نحوه تعیین اقلام مشمول دریافت هزینه ثبت**

ثبت هر وسیله پزشکی صرف نظر از نوع و مدل از یک سازنده مشمول هزینه ثبت می شود. در صورتیکه یک وسیله پزشکی از یک سازنده ثبت شده و هزینه ثبت پرداخت شده باشد، دریافت هزینه ثبت وسایل پزشکی جدید از همان سازنده با نام وسیله و کد UMDNS یکسان، در حالت های ذیل قابل بررسی است:

الف- نوع و مدل وسیله تغییر نکرده باشد مانند پیچ ارتوپدی ساخت کمپانی Z در صورتیکه صرفاً سایز تغییر کرده باشد مشمول یک بار هزینه ثبت می شود و یا کیت های آزمایشگاهی که تنها با توجه به تغییر تعداد تست کیت، نوع بسته بندی آن تغییر می کند نیز مشمول یک بار هزینه ثبت می شود.

ب- نوع و مدل وسیله تغییر کرده باشد و در نتیجه در ایمنی و عملکرد و الزامات اساسی تغییر اساسی ایجاد شده باشد، از جمله تغییر در طراحی، جنس و مواد اولیه، لازم است هزینه ثبت جدید پرداخت شود. مانند دستگاه الکتروسرجری مدل M از کمپانی Z با توان خروجی حداکثر ۱۵۰ وات یک بار هزینه ثبت پرداخته است، که برای دستگاه مدل N با توان خروجی حداکثر ۵۰ وات نیز باید هزینه ثبت جدید پرداخت شود. IPL های پرتابل و ثابت<sup>۱</sup>، با توجه در تغییر در طراحی مشمول هزینه ثبت جداگانه می شوند.

تبصره ۱: در صورتیکه سازنده لوازم جانبی متفاوت با سازنده دستگاه است، مشمول دریافت هزینه ثبت جدید می باشد. به عنوان مثال قلم و پلیت الکتروسرجری که از کمپانی Z چین ثبت می شود، مشمول دریافت هزینه ثبت جداگانه می گردند.

تبصره ۲: در صورتیکه سازنده لوازم جانبی با سازنده دستگاه یکی باشد حتی در صورتیکه کد UMDNS لوازم جانبی با وسیله متفاوت باشد، مشمول دریافت هزینه ثبت جدید نمی باشد. مانند دستگاه فیکو که دارای لوازم جانبی مختلف با کدهای UMDNS مختلف می باشد، مانند هندپیس اولتراسونیک و هندپیس های الکتروسرجری، مشمول یک بار دریافت هزینه ثبت می شود.

**ماده ۱۳ - بررسی های پس از ورود به بازار (PMS)**

اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مجاز خواهد بود در هر زمان ممکن اقدام به اجرای بررسی اقلام موجود در بازار نموده و در صورت مشاهده هر گونه مغایرت با اطلاعات ثبت و یا الزامات کیفی و یا مغایرت با نمونه اولیه طبق ماده ۲۸ و ۶۰ آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی یا متخلف برخورد نماید.

گزارشات ارائه شده از کلیه بیماران و همراهان آنها (کاربران غیر حرفه ای)، پزشکان و پرستاران، کاربران حرفه ای بیمارستان، آزمایشگاههای تشخیص پزشکی، تولید کنندگان، شرکت های وارد کننده، اصناف، داروخانه ها، بازرسان وزارت بهداشت، گزارش های حوادث ناگوار، فراخوان ها ملی و بین المللی می تواند به عنوان ورودی این سیستم در نظر گرفته شود.

<sup>1</sup> Stationary

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سنت نام و امضاء	مدیر روابط کارشناسان تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی اروپا و ملزومات بر تولید و کنترل کیفی	مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و ملزومات پزشکی	دکتر سید رسول ادیناروند رئیس سازمان غذا و دارو

شماره  
تاریخ  
سوت

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی



اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل ثبت وسایل پزشکی (تولید داخل و وارداتی)	
شماره	GD-WI-18	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری		تاریخ اعتبار

**ماده ۱۴- نحوه مستند سازی مدارک همراه**

کلیه مدارک و مستندات که برای بررسی ثبت الزامی است، باید توسط متقاضی با فرمت مناسب مطابق راهنمای نرم افزار در سیستم نرم افزاری ثبت پیوست گردد.

این اسناد شامل تاییدیه های بین المللی، برجسب، مدارک سهم بازار (در صورت کاربرد) و سابقه فروش (برای تجهیزات و ملزومات پزشکی کلاس C,D)، گواهی انطباق با سیستم مدیریت کیفیت، کاتالوگ حاوی مشخصات فنی و بالینی، گزارش های آزمون مطابقت با استانداردهای الزامی می باشد. علاوه بر این موارد برای ثبت وسایل پزشکی تولید داخل، فهرست مواد اولیه و محل اخذ آن یا BOM و فرآیند تولید تا محصول نهایی یا OPC و فرم خود اظهاری تطابق و فرم خود اظهاری تکمیل شده درصد ساخت ایران نیز باید در سیستم نرم افزاری پیوست گردد. این مدارک باید با مهر شرکت و امضای مدیر عامل و ناظر فنی باشد.

همچنین لازم است شرکت نمایندگی و تولید کننده طی نامه ای صحت اسناد و مدارک پیوست و مطالب اظهار شده را تعهد نموده و اعلام نماید که در صورت احراز و اثبات اظهارات خلاف واقع حق هر گونه ادعایی را از خود سلب می نماید.

همچنین لازم است کلیه اطلاعات و فرم هایی که توسط کارشناس و کارگروه تخصصی و کمیته فنی از جمله گزارش بازدید، گزارش آزمون نمونه داخل کشور و فرم کارشناسی تکمیل می شود نیز در سیستم ثبت و قابل دسترسی باشد.

همچنین شرکت موظف است فیزیک اسناد مطابق سوابق الکترونیکی را نزد خود نگهداری نموده و در صورت درخواست ابار، کل ارائه نماید.

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	رئیس اداره کارشناسی تجهیزات پزشکی، مدیریت امور پزشکی و نظارت بر تولید	مهندس سید حسن صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	دکتر سید رسول بخاروند رئیس سازمان غذا و دارو
نام و امضاء			

شماره .....  
 تاریخ .....  
 سمت .....

جمهوری اسلامی ایران  
 وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل ثبت وسایل پزشکی (تولید داخل و وارداتی)	
شماره	GD-WI-18	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری		تاریخ اعتبار

**پیوست یک: راهنمای مرحله امتیاز دهی ثبت وسایل پزشکی وارداتی**

امتیاز دهی بر اساس کشور سازنده اصلی				
G1	G2	G3	G4	امتیاز کشور
30	20	10	0	
بررسی تاییدیه های کشورهای آمریکا، اتحادیه اروپا، ژاپن				
بررسی FDA				
510(k) OR PMA + Registration	510(k) OR PMA+NOT Registration		510(k) Exempt	
40	10		0	
بررسی CE				
NB1	NB2	NB3	NB4	
30	20	10	0	
بررسی تاییدیه ژاپن				
Shonin/ Ninsho	Todokede			0
30				0
با در نظر گرفتن سقف امتیاز ۴۰، بیشترین امتیاز در نظر گرفته می شود.				
امتیاز تاییدیه				
بررسی برند <sup>۱</sup>				
Top Brand در گروه، محصول	Top Brand در سایر محصول	سایر	امتیاز برند	
۲۰	۲۰	۰		

امتیاز کشور + امتیاز تاییدیه + امتیاز برند = امتیاز نهایی

<sup>۱</sup> برندهای برتر توسط کارگروه تخصصی اعلام خواهد شد

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضاء	کار و فضای ادارات کارشناسی تجهیزات پزشکی - تکنالژی پزشکی ارادیتکس و تجهیزات تولید و کنترل کیفی	مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و ملزومات پزشکی	دکتر سید رسول دهبازوند رئیس سازمان غذا و دارو

شماره  
تاریخ  
سوت

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی



سازمان غذا و دارو  
اداره کل تجهیزات پزشکی

دستورالعمل ثبت وسایل پزشکی (تولید داخل و وارداتی)		عنوان
تاریخ شروع اجراء	GD-WI-18	شماره
تاریخ اعتبار		شماره بازنگری

پیوست دو: کشورهای G1, G2, G3, G4

کشور	Country	رتبه	کشور	Country	رتبه
آمریکا	United States	G1	سوئد	Sweden	G2
ژاپن	Japan	G1	بریتانیا	United Kingdom	G2
آلمان	Germany	G1	نروژ	Norway	G2
اتریش	Austria	G2	سوئیس	Switzerland	G2
بلژیک	Belgium	G2	کانادا	Canada	G2
دانمارک	Denmark	G2	استرالیا	Australia	G2
فرانسه	France	G2	اسپانیا	Spain	G2
ایتالیا	Italy	G2	کره جنوبی	South Korea	G3
هلند	Netherlands	G2	سایر کشورهای اروپایی		G3
سایر کشورها		G4			

تصویب کننده دکتر سید رسول ذبیحیوند رئیس سازمان غذا و دارو	تایید کننده مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و ملزومات پزشکی	تهیه کننده علی رسولی ادارات کارشناسی تجهیزات پزشکی، تجهیزات پزشکی اربابشگاهی و نظارت بر تولید و کنترل کیفی	عنوان سخت نام و امضاء
---	--	--	-----------------------------

شماره .....  
 تاریخ .....  
 سمت .....



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان		دستورالعمل ثبت وسایل پزشکی (تولید داخل و وارداتی)	
شماره	GD-WI-18	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری		تاریخ اعتبار	

**پیوست سه : روال کنترل کیفی (QC) بررسی های کارشناسی ثبت**

۱. QC توسط رئیس اداره و سرگروه ها انجام می گردد.
۲. روش نمونه برداری به صورت رندوم توسط فرم افزار انجام می شود.
۳. در صورتیکه اشکالی در بررسی وجود دارد، به کارشناس عودت می شود .
۴. در صورتیکه مورد بررسی اشکالی ندارد، به گونه ای در سیستم نرم افزار مشخص شود که این مورد QC شده است.
۵. اطلاعاتی که باید در QC بررسی مجدد شود از قرار زیر است:
  ۱. در صورت وجود سابقه، انطباق یا سابقه
  ۲. در صورتیکه سابقه ندارد، امتیاز کارشناسی و تاییدیه های بررسی شده
  ۳. انطباق با جدول استانداردهای الزامی و الزامات فنی
  ۴. نمونه پرچسب
  ۵. بررسی قیمت
  ۶. در صورت لزوم بررسی سوابق فروش جهانی

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضاء	کارشناسی قابلیت کارشناسی تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی و نظارت تجهیزات	مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و ملزومات پزشکی	دکتر سید رسول دینگروند رئیس سازمان غذا و دارو