

شماره: شماره

تاریخ: تاریخ

پیوست: پیوست



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

عنوان			دستورالعمل اجرایی رتبه بندی شرکت های تجهیزات پزشکی
شماره	MA-WI-06	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	3	تاریخ اعتبار	

دستورالعمل اجرایی رتبه بندی شرکت های تجهیزات پزشکی

نگارش ۳

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس مجید حمیدی	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس سیدحسین صفوی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند

شماره: شماره
تاریخ: تاریخ
پیوست: پیوست



عنوان			دستورالعمل اجرایی رتبه بندی شرکت های تجهیزات پزشکی
شماره	MA-WI-06	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	3	تاریخ اعتبار	

اجرای طرح رتبه بندی شرکت ها به استناد مجوز معاونت محترم برنامه ریزی و نظارت راهبردی ریاست جمهوری طی نامه شماره ۵/۵۱۵/۵۳۱۰۰ مورخ ۸۶/۶/۱۰ و تأیید وزیر محترم بهداشت به استناد نامه شماره ۱۳۰۲۳۴ مورخ ۸۶/۴/۱۷ به اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی واگذار شده است و این دستورالعمل به شرح ذیل و مطابق با ماده ۶۷ آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی بمنظور رتبه بندی شرکتهای تجهیزات پزشکی ابلاغ می گردد:

حوزه فعالیت شرکت ها در رتبه بندی :

۱. شرکت های فعال در حوزه واردات یا تولید تجهیزات پزشکی
 ۲. شرکت های فعال در زمینه
 - کنترل کیفی تجهیزات پزشکی
 - تجهیز مراکز درمانی
 - سرویس و نگهداری تجهیزات پزشکی
- تبصره ۱: در مرحله اول، رتبه بندی شرکتهای فعال در حوزه واردات یا تولید تجهیزات پزشکی در نظر گرفته شده است.
- تبصره ۲: شرکت وارد کننده متقاضی رتبه، بایستی دارای نمایندگی معتبر، سابقه واردات و فروش و شرکت تولید کننده نیز بایستی دارای پروانه ساخت معتبر و سابقه فروش در خصوص دستگاه مورد تقاضا باشد.
- تبصره ۳: گواهی صادره از تاریخ صدور دارای دوسال اعتبار خواهد بود.
- تبصره ۴: معیارهای مربوط به رتبه بندی شرکتهای فعال در زمینه های کنترل کیفی، تجهیز مراکز درمانی و سرویس و نگهداری تجهیزات پزشکی، متعاقباً به این دستورالعمل اضافه خواهد شد.

گروه بندی وسایل پزشکی :

وسایل پزشکی موضوع فعالیت هر شرکت به ۱۶ گروه ذیل تقسیم میشود که هر گروه خود به ۲ بخش مصرفی و دستگاه تقسیم می گردد.

آزمایشگاهی	دندانپزشکی	تنفسی و بیهوشی	گوارش
ارولوژی	چشم پزشکی	گوش و حلق و بینی	قلب و عروق
مغز و اعصاب	فیزیوتراپی	ارتوپدی	جراحی عمومی و پلاستیک
زنان و زایمان	مصرفی عمومی	تجهیزات بیمارستانی	تصویربرداری و رادیولوژی

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس مجید حمیدی	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس سیدحسین صفوی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دایکروند

شماره: شماره
تاریخ: تاریخ
پیوست: پیوست



عنوان			دستورالعمل اجرایی رتبه بندی شرکت های تجهیزات پزشکی
شماره	MA-WI-06	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	3	تاریخ اعتبار	

تبصره ۵: در مرحله اول رتبه بندی، کالاهای مصرفی در گروه های مختلف شامل رتبه بندی نخواهد شد.

معیارهای رتبه بندی شرکت های تأمین کننده (تولید/ وارد کننده) تجهیزات پزشکی:

ردیف	معیارهای رتبه بندی	امتیاز(۱۰۰٪)
۱	معیار خدمات پس از فروش	۴۰٪
۲	معیار نیروی انسانی	۵٪
۳	معیار مالی	۱۵٪
۴	رضایتمندی مشتریان	۴۰٪

۱- معیار مالی:

این شاخص ها از برگه های آخرین اظهار نامه مالیاتی استخراج شده و مطابق جدول ذیل امتیاز داده خواهد شد.

ردیف	معیار مالی	امتیاز(۱۰۰)
۱	سود(زیان) ویژه دوره	۴۰
۲	سود(زیان) ناخالص دوره	۶۰

$$Y = \left[\frac{X}{X_{ave}} + 0.2 \right] \times 100$$

X_{ave} متوسط مجموع امتیاز میزان در آمد و سود ویژه سه شرکت اول با امتیاز بالاتر در همان فاز می باشد.

$$\text{ویژه } Y \times 0.4 + \text{ناویژه } Y \times 0.6 = \text{امتیاز مالی}$$

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس مجید حمیدی	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس سیدحسین صفوی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند

شماره: شماره
تاریخ: تاریخ
پیوست: پیوست



عنوان			دستورالعمل اجرایی رتبه بندی شرکت های تجهیزات پزشکی
شماره	MA-WI-06	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	3	تاریخ اعتبار	

۲- معیار نیروی انسانی :

شامل شاخص " ارزش علمی و فنی پرسنل " شرکت بوده و مطابق ذیل امتیاز دهی می گردد. در معیار نیروی انسانی شاخص ارزش فنی و علمی پرسنل طبق فرمولی که در ادامه آمده است و همچنین جداول پیوست ارزیابی می گردد و امتیاز کل معیار ۱۰۰ در نظر گرفته می شود.

* برای شاخص تعداد پرسنل شرکت، بر اساس شش دوره آخر لیست بیمه است. همچنین شاخص ارزش علمی و فنی پرسنل شرکت به دو عامل " ارتباط مدرک تحصیلی" و " ارزش علمی مدرک تحصیلی" بستگی داشته و هر یک بر اساس جداول ذیل و پیوست ۱ امتیاز دهی می گردد.

امتیاز ارزش ارتباط مدرک تحصیلی با حوزه فعالیت شرکت :

۱	رشته اصلی	٪۱۰۰
۲	رشته مرتبط	٪۷۰
۳	رشته غیر مرتبط	٪۳۰

امتیاز ارزش مقطع مدرک تحصیلی :

زیر دیپلم	دیپلم	فوق دیپلم	لیسانس	فوق لیسانس	PHD	پزشک عمومی	پزشک متخصص مربوطه
۱۰	۲۰	۴۰	۷۰	۸۰	۱۰۰	۸۰	۱۰۰

امتیاز شاخص ارزش پرسنل علمی و فنی از رابطه زیر محاسبه می گردد :

ارزش مقطع تحصیلی × ارزش ارتباط مدرک تحصیلی = $X = \Sigma$ ارزش علمی و فنی پرسنل

$$Y = \left[\frac{X}{X_{\max}} + 0.2 \right] \times 100$$

$X_{\max}$ بالاترین عدد بدست آمده از اطلاعات شرکتها در همان فاز می باشد.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
مهندس مجید حمیدی	مهندس سیدحسین صفوی	دکتر رسول دیناروند

شماره: شماره
تاریخ: تاریخ
پیوست: پیوست



عنوان			دستورالعمل اجرایی رتبه بندی شرکت های تجهیزات پزشکی
شماره	MA-WI-06	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	3	تاریخ اعتبار	

۳- معیار رضایتمندی مشتریان :

این معیار با پاسخ به سوالات مربوط به نحوه ارائه خدمات پس از فروش شرکت ها، توسط دانشگاه های علوم پزشکی کشور محاسبه می شود.

امتیاز از ۱۰۰	شرح معیار
۸	۱- رعایت حداقل زمان مراجعه شرکت به مرکز درمانی جهت تعمیر دستگاه
۸	۲- رعایت حداقل زمان در تعمیر دستگاه های ارسالی به شرکت
۸	تامین به موقع قطعه یدکی و لوازم مصرفی دستگاه
۶	۴- توانمندی نیروهای فنی شرکت در تعمیر و سرویس دستگاه
۴	۵- برگزاری آموزش های دوره ای کاربری و نگهداری دستگاه
۴	۶- رعایت تعرفه های خدمات پس از فروش ابلاغی اداره کل
۶	۷- پاسخگویی مناسب به شکایات مرکز درمانی
۸	۸- انجام نگهداری پیشگیرانه و کالیبراسیون دوره ای و آزمون های پس از هر بار تعمیر دستگاه و ارائه گزارش مربوطه
۶	۹- ارائه صورتحساب و گزارش تعمیر با شرح کامل شامل شرح خرابی، قطعات تعویضی، مدت زمان تعمیر، نکات توصیه ای
۴	۱۰- داشتن شعبه یا نماینده فنی مقیم در استان و ارائه خدمات مناسب
۲	۱۱- حضور با هماهنگی واحد تجهیزات پزشکی مرکز و انجام تعمیرات حتی الامکان در ساعات حضور کاربر دستگاه و ارائه توصیه ها و نکات کاربری به مرکز درمانی
۶	۱۲- ضمانت تعمیرات و قطعات تعویضی
۸	۱۳- ارائه خدمات مناسب در دوره گارانتی (از جمله نگهداری پیشگیرانه دوره ای و کالیبراسیون)
۴	۱۴- ارائه راهنمای سریع کاربری فارسی، فیلم آموزشی و چک لیست نگهداری پیشگیرانه کاربری
۶	۱۵- تعامل مالی مناسب با مراکز درمانی
۸	۱۶- استفاده از تجهیزات اختصاصی تعمیر و کالیبراسیون معتبر
۴	۱۷- ارزیابی دوره ای رضایتمندی مشتری

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس مجید حمیدی	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس سیدحسین صفوی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند

شماره: شماره
تاریخ: تاریخ
پیوست: پیوست



عنوان			دستورالعمل اجرایی رتبه بندی شرکت های تجهیزات پزشکی
شماره	MA-WI-06	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	3	تاریخ اعتبار	

تذکر: شکایات واصله به اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی از نحوه ارائه خدمات پس از فروش شرکتهای تجهیزات پزشکی، در امتیاز معیار فوق لحاظ خواهد شد.

۴ - معیار خدمات پس از فروش :

شاخص ارزیابی خدمات پس از فروش شامل ۷ بند میباشد که هر بند شامل موارد جزئی تری است.

۴-۱-۴ - نیروی فنی (کارشناس ، تکنسین) و گواهی طی دوره های آموزشی نیروهای فنی

طبق مندرجات بند ۳-۱ ضوابط خدمات پس از فروش شرکتهای تجهیزات پزشکی می باشد. این بند در مجموع ۱۵ امتیاز از ۱۰۰ امتیاز شاخص ارزیابی خدمات پس از فروش را دارد و بصورت ذیل تعیین می گردد:

۴-۱-۱-۴ - امتیاز آموزش پرسنل فنی :

- آموزش دستگاه توسط کمپانی سازنده : این آیتم ضریب کامل ۱ در این قسمت خواهد داشت.
- آموزش مرتبط : این آیتم ضریبی معادل ۰/۷ را دارا خواهد بود.
- آموزش غیر مرتبط یا بدون آموزش : این آیتم ضریبی معادل ۰/۲ را دارا خواهد بود.

ردیف	وضعیت آموزش	ضریب امتیاز آموزش
۱	آموزش دستگاه در کمپانی سازنده	۱
۲	آموزش مرتبط	۰/۷
۳	آموزش غیر مرتبط یا بدون آموزش	۰/۲

۴-۱-۲-۴ - امتیاز سابقه پرسنل فنی :

- کمتر از ۵ سال : این آیتم ضریبی معادل ۰/۳ را دارا خواهد بود.
- ۵ الی ۱۰ سال : این آیتم ضریبی معادل ۰/۷ را دارا خواهد بود.
- بیش از ۱۰ سال : این آیتم ضریب کامل ۱ را دارد.

ردیف	مدت سابقه بر حسب سال	ضریب سابقه
۱	کمتر از ۵	۰/۳
۲	۵ الی ۱۰	۰/۷
۳	بیش از ۱۰	۱

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس مجید حمیدی	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس سیدحسین صفوی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند

شماره: شماره
تاریخ: تاریخ
پیوست: پیوست



عنوان			دستورالعمل اجرایی رتبه بندی شرکت های تجهیزات پزشکی
شماره	MA-WI-06	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	3	تاریخ اعتبار	

در نهایت امتیاز در این ۲ بند از رابطه ذیل بر اساس ارائه مستندات ارزیابی می گردد :

(ضریب سابقه × ضریب آموزش) $X = \Sigma$ ارزش سابقه و آموزش پرسنل

$$Y = \left[\frac{X}{X_{\max}} + 0.2 \right] \times 100 \times \left[\frac{\text{تعداد پرسنل فنی شرکت}}{\text{تعداد پرسنل مورد نیاز}} \right]$$

* حداکثر مقدار کسر $\left[\frac{\text{تعداد پرسنل فنی شرکت}}{\text{تعداد پرسنل مورد نیاز}} \right]$ ، مقدار یک می باشد .

$X_{\max}$ بالاترین عدد بدست آمده از اطلاعات شرکتها در همان فاز می باشد.

۴-۲- مستندات علمی و فنی دستگاه (PM checklist ، Spare Part List ، Service Manual ، User Manual)

این بند ۱۰ امتیاز از ۱۰۰ امتیاز شاخص ارزیابی خدمات پس از فروش را دارد. این بند از مندرجات بند ۴-۳ ضوابط خدمات پس از فروش شرکتهای تجهیزات پزشکی پیروی خواهد کرد.

این بند شامل موارد جزئی ذیل خواهد بود

۴-۲-۱- Service Manual (۵ امتیاز از ۱۰ امتیاز)

۴-۲-۲- User Manual (۱ امتیاز از ۱۰ امتیاز)

۴-۲-۳- Spare Part List (۱ امتیاز از ۱۰ امتیاز)

۴-۲-۴- PM checklist (۳ امتیاز از ۱۰ امتیاز)

۴-۳- تجهیزات تعمیر ، سرویس ، کالیبراسیون و اعتبار کالیبراسیون آنها

این بند ۱۵ امتیاز از ۱۰۰ امتیاز شاخص ارزیابی خدمات پس از فروش را داراست و شامل موارد ذیل میباشد:

۴-۳-۱- تجهیزات اولیه الکترونیکی و مکانیکی از جمله اسپسکوپ، مولتی متر، هویه... (۲ امتیاز از ۱۵ امتیاز)

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
مهندس مجید حمیدی	مهندس سیدحسین صفوی	دکتر رسول دیناروند

شماره: شماره
تاریخ: تاریخ
پیوست: پیوست



عنوان			دستورالعمل اجرایی رتبه بندی شرکت های تجهیزات پزشکی
شماره	MA-WI-06	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	3	تاریخ اعتبار	

۲-۳-۴- تجهیزات خاص تعمیر دستگاه مطابق Service Manual و الزامات اعلامی اداره کل (۸ امتیاز از ۱۵ امتیاز)
۳-۳-۴- اعتبار کالیبراسیون تجهیزات عمومی و اختصاصی مورد استفاده (۵ امتیاز از ۱۵ امتیاز)

۴-۴- سوابق انجام آزمون های عملکردی و ایمنی در خصوص دستگاه

این بند ۲۰ امتیاز از ۱۰۰ امتیاز شاخص ارزیابی خدمات پس از فروش را دارد و شامل موارد جزئی ذیل می باشد:
۱-۴-۴- انجام آزمونهای پذیرش دستگاه (۸ امتیاز ۲۰ امتیاز)
۲-۴-۴- انجام تست های پس از تعمیر (۸ امتیاز ۲۰ امتیاز)
۳-۴-۴- انجام PM و کالیبراسیون در دوره وارانتی یا گارانتی (۴ امتیاز از ۲۰ امتیاز)

۵-۴- چگونگی تامین قطعات یدکی شامل موجودی و برنامه ریزی تامین قطعات

این بند ۲۰ امتیاز از ۱۰۰ امتیاز شاخص ارزیابی خدمات پس از فروش را دارد. این بند از مندرجات بند ۳-۳ ضوابط خدمات پس از فروش شرکتهای تجهیزات پزشکی پیروی خواهد کرد.

۶-۴- مشخصات بخش آموزش کاربری (سوابق برگزاری دوره های آموزشی)

این بند ۵ امتیاز از ۱۰۰ امتیاز شاخص ارزیابی خدمات پس از فروش را دارد. این بند از مندرجات بند ۴-۴ ضوابط خدمات پس از فروش شرکتهای تجهیزات پزشکی پیروی خواهد کرد.

۷-۴- سیستم ثبت خدمات پس از فروش

منظور از سیستم خدمات پس از فروش عبارت از است تعهداتی که فروشنده یا شرکت از زمان فروش تا مدت زمان مورد تعهد نسبت به مشتری در قبال دستگاه یا وسیله پزشکی فروخته شده دارد. این بند ۱۰ امتیاز از ۱۰۰ امتیاز شاخص ارزیابی خدمات پس از فروش را دارد و به دو بخش ذیل تقسیم می شود:

- ۱-۷-۴- دارا بودن گواهینامه ISO 13485 (۱۰ امتیاز از ۱۰) یا مستندسازی دستی/ نرم افزاری (۳ امتیاز از ۱۰)
۲-۷-۴- ثبت شکایات مشتری و پیگیری (۲ امتیاز از ۱۰)
۳-۷-۴- ارزیابی رضایتمندی مشتری (۲ امتیاز از ۱۰)

۸-۴- نمایندگی سرویس و خدمات پس از فروش در مراکز استانها یا شهرستانها (در صورت نیاز با توجه به تعداد نصب)

این بند ۵ امتیاز از ۱۰۰ امتیاز شاخص ارزیابی خدمات پس از فروش را دارد و از مندرجات بند ۹-۳ ضوابط خدمات پس از فروش شرکتهای تجهیزات پزشکی پیروی خواهد کرد.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس مجید حمیدی	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس سیدحسین صفوی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند

شماره: شماره
تاریخ: تاریخ
پیوست: پیوست



عنوان			دستورالعمل اجرایی رتبه بندی شرکت های تجهیزات پزشکی
شماره	MA-WI-06	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	3	تاریخ اعتبار	

تبصره ۶: شرکتها موظفند حداکثر تا ۱۰ روز پس از اعلام رتبه از سوی اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی، اعتراض کتبی خود را به اداره کل تسلیم نمایند.

تبصره ۷: در صورت اعتراض به رتبه اعلام شده از سوی اداره کل تجهیزات پزشکی تنها یک بار امکان بررسی و تجدید نظر وجود دارد.

تبصره ۸: هر شرکت در صورت اعتراض به رتبه اعلام شده، می باید هزینه مالی تعیین شده از سوی اداره کل تجهیزات پزشکی در خصوص بررسی و تجدید نظر را پرداخت نماید.

تبصره ۹: با توجه به شکایات دریافتی از نحوه خدمات پس از فروش شرکت، رتبه دریافتی ممکن است توسط اداره کل مورد تجدید نظر قرار گیرد.

تبصره ۱۰: ارزیابی خدمات پس از فروش جهت صدور مجوز تولید و ورود برای شرکتهای با رتبه برتر، درحوزه رتبه اخذ شده حذف گردیده و رسیدگی به پرونده آنها در حداقل زمان ممکن انجام خواهد شد.

تبصره ۱۱: اسامی شرکتهای با رتبه های برتر در سایت اداره کل اعلام می گردد.

امتیاز نهایی شرکت :

۴۰٪ امتیاز خدمات + ۵٪ امتیاز نیروی انسانی + ۱۵٪ امتیاز مالی + ۴۰٪ امتیاز رضایتمندی مراکز درمانی

جدول تخصیصی رتبه شرکت :

رتبه	امتیاز نهایی شرکت
۱	$P \geq 85$
۲	$85 > P \geq 70$
۳	$70 > P \geq 60$
۴	$60 > P \geq 50$

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس مجید حمیدی	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس سیدحسین صفوی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند

شماره: شماره
تاریخ: تاریخ
پیوست: پیوست



عنوان			دستورالعمل اجرایی رتبه بندی شرکت های تجهیزات پزشکی
شماره	MA-WI-06	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	3	تاریخ اعتبار	

پیوست ۱: ارتباط مدرک تحصیلی با حوزه فعالیت شرکت

ردیف	رشته تحصیلی	میزان ارتباط رشته با گروه تصویر برداری		آزمایشگاهی		بیهوشی تنفسی	
		رتبه بندی	خدمات	رتبه بندی	خدمات	رتبه بندی	خدمات
۱	مهندسی پزشکی	اصلی	اصلی	اصلی	اصلی	اصلی	اصلی
۲	برق (کلیه گرایشها)	اصلی	اصلی	اصلی	اصلی	اصلی	اصلی
۳	مکانیک	مرتبط	مرتبط	مرتبط	مرتبط	مرتبط	مرتبط
۴	صنایع	مرتبط	غیرمرتبط	مرتبط	غیرمرتبط	مرتبط	غیرمرتبط
۵	کامپیوتر	مرتبط	مرتبط	مرتبط	مرتبط	مرتبط	مرتبط
۶	پزشک عمومی	مرتبط	غیرمرتبط	مرتبط	غیرمرتبط	مرتبط	غیرمرتبط
۷	پزشک متخصص مربوطه	اصلی	مرتبط	اصلی	مرتبط	اصلی	مرتبط
۸	دندانپزشکی	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط
۹	پروتز دندان	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط
۱۰	رادیولوژی	مرتبط	مرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط
۱۱	پرتو پزشکی	مرتبط	مرتبط	مرتبط	غیرمرتبط	مرتبط	غیرمرتبط
۱۲	فیزیک پزشکی	مرتبط	مرتبط	مرتبط	غیرمرتبط	مرتبط	غیرمرتبط
۱۳	علوم آزمایشگاهی	غیرمرتبط	غیرمرتبط	اصلی	مرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط
۱۴	تکنسین اتاق عمل	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	مرتبط	غیرمرتبط
۱۵	بینایی سنجی (اپتومتری)	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط
۱۶	تکنسین بیهوشی	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	مرتبط	مرتبط
۱۷	مدیریت بیمارستان	مرتبط	غیرمرتبط	مرتبط	غیرمرتبط	مرتبط	غیرمرتبط
۱۸	پرستاری	غیرمرتبط	غیرمرتبط	مرتبط	غیرمرتبط	مرتبط	غیرمرتبط
۱۹	مدیریت	مرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	مرتبط	غیرمرتبط
۲۰	حسابداری	مرتبط	غیرمرتبط	مرتبط	غیرمرتبط	مرتبط	غیرمرتبط
۲۱	اقتصاد	مرتبط	غیرمرتبط	مرتبط	غیرمرتبط	مرتبط	غیرمرتبط
۲۲	میکروبیولوژی	غیرمرتبط	غیرمرتبط	اصلی	مرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس مجید حمیدی	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس سیدحسین صفوی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند

شماره:
تاریخ:
پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

عنوان		
شماره	MA-WI-06	
شماره بازنگری	3	

دستورالعمل اجرایی رتبه بندی شرکت های تجهیزات پزشکی

ردیف	رشته تحصیلی	گروه چشم پزشکی		دندانپزشکی	ارولوژی	
		رتبه بندی	خدمات	رتبه بندی	خدمات	رتبه بندی
۱	مهندسی پزشکی	اصلی	اصلی	اصلی	اصلی	اصلی
۲	برق (کلیه گرایشها)	اصلی	اصلی	اصلی	اصلی	اصلی
۳	مکانیک	مر تبیط	مر تبیط	مر تبیط	مر تبیط	مر تبیط
۴	صنایع	مر تبیط	غیر مر تبیط	مر تبیط	غیر مر تبیط	غیر مر تبیط
۵	کامپیوتر	مر تبیط	مر تبیط	مر تبیط	مر تبیط	مر تبیط
۶	پزشک عمومی	مر تبیط	غیر مر تبیط	غیر مر تبیط	غیر مر تبیط	غیر مر تبیط
۷	پزشک متخصص مربوطه	اصلی	مر تبیط	غیر مر تبیط	غیر مر تبیط	اصلی
۸	دندانپزشکی	غیر مر تبیط	غیر مر تبیط	اصلی	مر تبیط	غیر مر تبیط
۹	پروتز دندان	غیر مر تبیط	غیر مر تبیط	مر تبیط	مر تبیط	غیر مر تبیط
۱۰	رادیولوژی	غیر مر تبیط	غیر مر تبیط	غیر مر تبیط	غیر مر تبیط	غیر مر تبیط
۱۱	پرتو پزشکی	مر تبیط	مر تبیط	مر تبیط	غیر مر تبیط	مر تبیط
۱۲	فیزیک پزشکی	مر تبیط	غیر مر تبیط	غیر مر تبیط	غیر مر تبیط	غیر مر تبیط
۱۳	علوم آزمایشگاهی	غیر مر تبیط	غیر مر تبیط	غیر مر تبیط	مر تبیط	غیر مر تبیط
۱۴	تکنسین اتاق عمل	غیر مر تبیط	غیر مر تبیط	غیر مر تبیط	غیر مر تبیط	غیر مر تبیط
۱۵	بینایی سنجی	مر تبیط	مر تبیط	مر تبیط	غیر مر تبیط	غیر مر تبیط
۱۶	تکنسین بیهوشی	غیر مر تبیط	غیر مر تبیط	غیر مر تبیط	غیر مر تبیط	غیر مر تبیط
۱۷	مدیریت بیمارستان	مر تبیط	غیر مر تبیط	مر تبیط	غیر مر تبیط	غیر مر تبیط
۱۸	پرستاری	مر تبیط	غیر مر تبیط	مر تبیط	غیر مر تبیط	مر تبیط
۱۹	مدیریت	مر تبیط	غیر مر تبیط	مر تبیط	غیر مر تبیط	مر تبیط
۲۰	حسابداری	مر تبیط	غیر مر تبیط	مر تبیط	غیر مر تبیط	مر تبیط
۲۱	اقتصاد	مر تبیط	غیر مر تبیط	مر تبیط	غیر مر تبیط	مر تبیط
۲۲	میکروبیولوژی	غیر مر تبیط	غیر مر تبیط	غیر مر تبیط	غیر مر تبیط	غیر مر تبیط

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس مجید حمیدی	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس سیدحسین صفوی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند

شماره: شماره
تاریخ: تاریخ
پیوست: پیوست



عنوان			دستورالعمل اجرایی رتبه بندی شرکت های تجهیزات پزشکی
شماره	MA-WI-06	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	3	تاریخ اعتبار	

ردیف	رشته تحصیلی	تجهیزات اتاق عمل		تجهیزات گوارشی		قلبی عروقی	
		رتبه بندی	خدمات	رتبه بندی	خدمات	رتبه بندی	خدمات
۱	مهندسی پزشکی	اصلی	اصلی	اصلی	اصلی	اصلی	اصلی
۲	برق (کلیه گرایشها)	اصلی	اصلی	اصلی	اصلی	اصلی	اصلی
۳	مکانیک	مرتبط	مرتبط	مرتبط	مرتبط	مرتبط	مرتبط
۴	صنایع	مرتبط	غیرمرتبط	مرتبط	غیرمرتبط	مرتبط	غیرمرتبط
۵	کامپیوتر	مرتبط	مرتبط	مرتبط	مرتبط	مرتبط	مرتبط
۶	پزشک عمومی	مرتبط	غیرمرتبط	مرتبط	غیرمرتبط	مرتبط	غیرمرتبط
۷	پزشک متخصص مربوطه	اصلی	مرتبط	اصلی	مرتبط	اصلی	مرتبط
۸	دندانپزشکی	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط
۹	پروتز دندان	غیرمرتبط	غیرمرتبط	مرتبط	مرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط
۱۰	رادیولوژی	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط
۱۱	پرتو پزشکی	مرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط
۱۲	فیزیک پزشکی	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط
۱۳	علوم آزمایشگاهی	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	مرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط
۱۴	تکنسین اتاق عمل	مرتبط	مرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	مرتبط	غیرمرتبط
۱۵	بینایی سنجی	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط
۱۶	تکنسین بیهوشی	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط
۱۷	مدیریت بیمارستان	مرتبط	غیرمرتبط	مرتبط	غیرمرتبط	مرتبط	غیرمرتبط
۱۸	پرستاری	مرتبط	غیرمرتبط	مرتبط	غیرمرتبط	مرتبط	غیرمرتبط
۱۹	مدیریت	مرتبط	غیرمرتبط	مرتبط	غیرمرتبط	مرتبط	غیرمرتبط
۲۰	حسابداری	مرتبط	غیرمرتبط	مرتبط	غیرمرتبط	مرتبط	غیرمرتبط
۲۱	اقتصاد	مرتبط	غیرمرتبط	مرتبط	غیرمرتبط	مرتبط	غیرمرتبط
۲۲	میکروبیولوژی	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط	غیرمرتبط

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس مجید حمیدی	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس سیدحسین صفوی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند