

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی

این آیین نامه در ۱۱۸ ماده در تاریخ ۱۳۹۴/۷/۱ به تصویب رسید و از تاریخ تصویب لازم الاجراء بوده و کلیه آیین نامه ها، دستورالعمل ها و بخشنامه های مغایر با مفاد آن لغو می گردد.

فهرست

مقدمه	۱۱
فصل اول- تعاریف و اختصارات	۱۳
فصل دوم- « ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی »	۲۲
فصل سوم- « تولید »	۲۵
فصل چهارم- « واردات »	۳۰
فصل پنجم- « خدمات پس از فروش »	۳۳
فصل ششم- « صادرات »	۳۸
فصل هفتم- « قیمت گذاری، توزیع و نظارت »	۴۰
فصل هشتم- « نمایشگاه، نکات عمومی »	۴۶

به نام خدا

با توجه به جایگاه ممتاز علوم پزشکی در کشور ، به کارگیری تجهیزات پزشکی کارآمد، فن آورانه و روزآمد، نقش غیر قابل اجتنابی در امر آموزش، پژوهش، پیشگیری، تشخیص و بازتوانی و درمان بیماری‌ها دارد. بر فراز این مهم، لزوم اعمال نظارت بر تامین و کاربری تجهیزات و ملزومات پزشکی، جزء وظایف ذاتی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد. با توجه به تولید و تمرکز فرآیند نظارت بر حوزه تجهیزات پزشکی در سازمان غذا و دارو، متعاقب بررسی به عمل آمده نیاز به بازنگری متن آیین نامه تجهیزات پزشکی ابلاغی سال ۱۳۸۶ متناسب با شرایط جدید بیش از پیش مشاهده شد. این مهم از ابتدای سال ۱۳۹۰ آغاز و در پاییز سال ۱۳۹۴ به سرانجام رسید. متن پیش رو بعد از بررسی‌های جامع و کلان کارشناسی در ستاد وزارت متبوع به توشیح و امضاء مقام عالی وزارت رسید که نیل به اهداف عالی در تولید، تهیه و کاربری تجهیزات پزشکی ایمن و با کیفیت و با دسترسی آسان و قیمت مناسب، منوط به رعایت مفاد این آیین نامه خواهد بود.

در خاتمه با تشکر از کلیه همکاران در سازمان به ویژه اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی و

ستاد وزارت در تهیه، تدوین و تنظیم این آیین نامه، انتظار
اینجانب از کلیه فعالین عرصه تجهیزات پزشکی، اهتمام به
رعایت دقیق مفاد این آیین نامه و ضوابط و مقررات جاری
خواهد بود.

دکتر رسول دیناروند

معاون وزیر و رییس سازمان غذا و دارو
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

به نام آنکه جان را فکرت آموخت

با عنایت به اصل یکصد و سی و هشتم قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران و در اجرای تبصره ۵ ماده ۱۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی، آیین نامه تجهیزات پزشکی در سال ۱۳۸۶ با تصویب مقام محترم وزارت ابلاغ گردید. هدف اصلی این آیین نامه نظام‌مند نمودن فرآیندهای مرتبط با تولید، واردات، صادرات، توزیع، عرضه، نصب و راه اندازی و خدمات پس از فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی بوده و ابلاغ و اجرای آن منجر به تحولات مثبتی در عرصه‌های مرتبط گردید.

با توجه به پیشرفت‌های کمی و کیفی در عرصه تولید، تامین، مصرف و کاربری تجهیزات و ملزومات پزشکی در سال‌های اخیر، لزوم ویرایش مجدد مفاد آیین نامه و تدوین، تنظیم و ابلاغ اسناد بالادستی متناسب با این وضعیت در وزارت متبوع احساس گردید و همکاران تلاشگر اینجانب در اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی، بازبینی متن آیین‌نامه تجهیزات پزشکی ابلاغی سال ۱۳۸۶ را در دستور کار قرار دادند و از اردیبهشت ماه سال ۱۳۹۰ با صدها نفر ساعت کار کارشناسی در رده مدیران، کارشناسان ارشد و متخصصین فعال در حوزه تجهیزات

پزشکی، پیش‌نویس متن نهایی پس از جمع‌بندی نظرات کارشناسی معاونت‌های وزارت متبوع و صاحب نظران حوزه تجهیزات پزشکی در پایان سال ۱۳۹۴ مورد موافقت مقام عالی وزارت و به تصویب هیات محترم وزیران رسید.

در خاتمه ضمن اعلام مراتب سپاس و قدردانی از کلیه همکاران در سازمان غذا و دارو و اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی و جناب آقای دکتر دیناروند ریاست محترم سازمان، بر خود وظیفه می‌دانم از مقام عالی وزارت که با توشیح این سند امکان اجرایی شدن آن را فراهم نمودند سپاس و تقدیر ویژه ابراز نمایم.

دکتر محمود بیگلر

مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و

ملزومات پزشکی

مقدمه

به منظور نظام‌مند نمودن و نظارت بر فرآیند تولید، واردات، ترخیص، صادرات، حمل و نقل و انبارش، توزیع، عرضه، نصب، راه‌اندازی و خدمات پس از فروش، نگهداشت، قیمت‌گذاری و امحاء تجهیزات پزشکی از جمله ارقام مصرفی، نیمه مصرفی، دستگاهی، تشخیصی، جراحی، آزمایشگاهی تشخیص پزشکی، درمانی، مراقبتی، دندانپزشکی، توانبخشی و مواد اولیه تولید این ارقام، به استناد بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳، ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و تبصره ۲ ماده ۳، تبصره ۵ ماده ۱۳، تبصره ۲ ماده ۱۴ و مواد ۲۴ و ۲۵ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی آیین‌نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی به شرح ذیل تصویب می‌شود:

فصل اول

تعاریف و اختصارات

ماده ۱- عبارات و اصطلاحات مندرج در این آیین‌نامه به شرح ذیل تعریف می‌شوند:

الف - شخص حقوقی: کلیه شرکت‌ها، موسسات، سازمان‌ها، مراکز آموزشی تحقیقاتی پژوهشی، دانشگاه‌ها، نهادهای عمومی غیر دولتی و دستگاه‌هایی که شمول قانون بر آنها مستلزم ذکر یا تصریح نام است که به موجب مفاد این آیین‌نامه و دستورالعمل‌های ابلاغی و اهداف مندرج در اساسنامه مجاز به فعالیت در زمینه تامین، ساخت، واردات، ترخیص، نگهداشت، انبارش، حمل و نقل، توزیع، عرضه، صادرات، خدمات پس از فروش، پشتیبانی، اقدامات آموزشی و پژوهشی و تحقیقاتی، کنترل کیفی و مشاوره تجهیزات و ملزومات پزشکی در کشور می‌باشند.

ب - شخص حقیقی: کلیه اشخاص دارای کارت بازرگانی فعال و معتبر، دارندگان پروانه کسب صنفی معتبر و صاحبان حرف پزشکی که به موجب مفاد این آیین‌نامه و دستورالعمل‌های ابلاغی مجاز به فعالیت در زمینه نگهداشت، عرضه، صادرات، خدمات پس از فروش، پشتیبانی، اقدامات آموزشی و پژوهشی، کنترل کیفی و مشاوره تجهیزات و ملزومات پزشکی در کشور می‌باشند. تامین، ساخت، ورود و ترخیص تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط اشخاص حقیقی صرفاً در موارد خاص با تصویب کمیته فنی مجاز خواهد بود.

پ - مسئول فنی: به شخص شاغل در واحد تولیدی، وارداتی،

توزیعی و یا عرضه کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی، موسسات و صاحبان حرف پزشکی اطلاق می‌گردد که پس از معرفی توسط بالاترین مقام آن واحد و تایید کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی نسبت به نظارت علمی و فنی به منظور اجرای مطلوب قوانین و مقررات به ویژه در انجام فرآیندهای تولید، واردات، ترخیص، صادرات، توزیع، عرضه و خدمات پس از فروش در واحد با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام خواهد نمود.

ت- **مؤسسه پزشکی:** کلیه مراکز درمانی و واحدهای پزشکی، درمانی و دارویی مصرح در ماده یک قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحیه‌ها و الحاقیه‌های بعدی.

ث- **صاحبان حرف پزشکی:** کلیه اعضای سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران که اجازه فعالیت در محل مطب با توجه به قوانین و مقررات جاری دارند.

ج- **دستورالعمل:** عبارت است از مجموعه مقرراتی که به صورت جداگانه در خصوص اقدامات، الزامات و فرآیندهای مختلف از جمله تولید، واردات، ترخیص، صادرات، حمل و نقل و انبارش، توزیع، عرضه، نصب، راه اندازی، خدمات پس از فروش، قیمت گذاری، امحاء، نگهداشت و مواد اولیه تولید متعاقب تصویب این آیین نامه و بر اساس ماده ۲ ابلاغ خواهد شد.

چ- **تجهیزات، ملزومات و وسایل پزشکی:** ملزومات، تجهیزات و دستگاه‌های پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی که به طور عام «تجهیزات و ملزومات پزشکی» نامیده می‌شوند، شامل هر گونه کالا، وسایل، ابزار، لوازم، ماشین‌آلات، کاشتنی‌ها،

مواد، معرف‌ها و کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم‌افزارها می‌باشند که توسط تولیدکننده برای انسان به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می‌گردند:

■ تشخیص، پایش، پیشگیری، درمان و یا کاهش بیماری.

■ حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات.

■ کنترل و جلوگیری از بارداری.

■ ایجاد فرآیند سترون کردن یا ضدعفونی و تمیزکردن وسایل، محیط و پسماندهای پزشکی جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی، درمانی و بهداشتی.

■ فراهم نمودن اطلاعات جهت نیل به اهداف پزشکی به کمک روش‌های آزمایشگاهی بر روی نمونه‌های اخذ شده انسانی.

■ تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران و یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت.

■ تحقیق، بررسی، جایگزینی یا اصلاح فرآیندهای فیزیولوژیک یا آناتومیک.

تبصره ۱- این تعریف شامل موادی که تاثیر اصلی یا هدف طراحی آنها بر بدن انسان بر پایه روش‌های دارویی، ایمنی شناسی و یا متابولیسمی و مواد ضد عفونی کننده و تمیز کننده است نخواهد بود.

تبصره ۲- کالاهای، مواد، معرف‌ها، کالیبراتورها، وسایل جمع‌آوری و نگهداری نمونه، مواد و محلول‌های کنترل

آزمایشگاهی و دندانپزشکی که تعریف قانونی دارو بر آنها مترتب نگردد شامل تجهیزات و ملزومات پزشکی می‌باشند.

ح- تولیدکننده داخلی: به هر شخص حقوقی که با اخذ مجوزهای لازم نسبت به تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی در داخل کشور با هدف عرضه با رعایت مفاد این آیین نامه تحت نام و مسئولیت خود اقدام نماید.

خ- وارد کننده: کلیه اشخاص حقوقی که طبق قوانین و مقررات جاری کشور با رعایت مواد این آیین نامه نسبت به واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام نمایند.

د- صادر کننده: کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی فعال در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی در داخل کشور یا نمایندگی قانونی آنها که با رعایت قوانین و مقررات جاری نسبت به صادرات تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام می‌نمایند.

ذ- خدمات پس از فروش: مجموعه اقدامات و تعهداتی که توسط تولید کننده، واردکننده یا نماینده قانونی آنها و اشخاص حقوقی مجاز به منظور عملکرد مطلوب و با رعایت اصول ایمنی در مدت مورد تعهد اعمال می‌گردد. اقدامات مورد نظر شامل تحویل تجهیزات و ملزومات پزشکی بر اساس قرارداد منعقد، نصب، راه اندازی، انجام آزمون‌های پذیرش، آموزش، ضمانت شامل گارانتی و وارانسی، تامین قطعات، تعمیرات جزئی و کلی، کنترل کیفی انجام آزمون‌های ایمنی، عملکرد و کالیبراسیون، ارتقاء و روز آمدی، ردیابی محصول، رسیدگی به درخواست مشتری، انجام اقدامات اصلاحی و فراخوانی محصول می‌باشد.

ر- قانون تشکیل: قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۴ مجلس شورای اسلامی.

ز- **قانون تشکیلات:** قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷ مجلس شورای اسلامی.

ژ- **قانون مربوط به امور پزشکی:** قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحیه‌ها و الحاقیه‌های بعدی.

س- **وزارت:** وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

ش- **سازمان:** سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

ص- **اداره کل:** اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان.

ض- **دانشگاه:** دانشگاه / دانشکده‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور.

ماده ۲- به منظور نیل به اهداف مندرج در این آیین‌نامه برای ساماندهی و نظارت بر فعالیت در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی، سازمان و اداره کل با ابلاغ دستورالعمل‌های مربوط از جمله دستورالعمل‌های ناظر بر فرآیندهای تولید، واردات، ترخیص، صادرات، حمل و نقل و انبارش، توزیع، عرضه، خرید، نصب، راه اندازی و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی اقدام می‌نمایند. اجرای دستورالعمل‌های ابلاغی توسط کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی و مؤسسات پزشکی و مراکز تابعه موضوع ماده ۸ قانون تشکیل، ماده ۱۲ آیین‌نامه اجرایی آن و صاحبان حرف پزشکی الزامی است.

ماده ۳- مدیران عامل، مسئولین فنی، دارندگان کارت بازرگانی

و پروانه کسب واحدهای صنفی فعال در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی ضمن رعایت قوانین و مقررات جاری کشور در خصوص فعالیت موظفند نسبت به ارائه مدارک لازم حسب مورد در خصوص ثبت شرکت، مجوز نمایندگی از شرکت‌های داخلی و خارجی، اساسنامه، پروانه کسب و هرگونه مدارک و مستندات قانونی لازم باتوجه به دستورالعمل‌های ابلاغی به سازمان یا اداره کل اقدام نمایند.

ماده ۴- به استناد اختیارات و وظایف مقرر در ماده ۲۴ قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت و آیین نامه اجرایی آن، اداره کل موظف است به منظور تنظیم، تنسيق و انجام وظایف و امور محوله مربوط به صدور مجوز و پروانه ساخت و ورود تجهیزات و ملزومات پزشکی و مسئولیت فنی آنها نسبت به انجام موارد ذیل اقدام نماید:

۱- تشکیل شناسنامه برای کلیه اشخاص حقوقی متقاضی فعالیت در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی.

۲- صدور پروانه ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی به منظور ساخت، ورود و ترخیص تجهیزات و ملزومات پزشکی.

۳- صدور «پروانه فعالیت» برای کلیه اشخاص حقوقی متقاضی فعالیت در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی.

۴- تمدید «پروانه فعالیت» برای کلیه اشخاص حقوقی به منظور استمرار و تداوم فعالیت در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی.

ماده ۵- فرآیند اجرایی ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی، تشکیل شناسنامه و صدور پروانه فعالیت به صورت تفصیلی به موجب دستورالعمل‌های ابلاغی اعلام می‌گردد.

ماده ۶- ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی و صدور، تمدید، اصلاح و تعلیق پروانه فعالیت منوط به موافقت کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی می‌باشد.

ماده ۷- حدود وظایف و اختیارات اشخاص حقوقی و موارد مجاز به درج در پروانه فعالیت و مدت اعتبار آن به پیشنهاد اداره کل توسط کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی تایید می‌گردد.

ماده ۸- به منظور تصمیم‌سازی، بررسی موارد خاص و ارائه پیشنهاد و راهکار در خصوص تولید، واردات، ترخیص، صادرات، حمل و نقل و انبارش، توزیع، عرضه، خرید، نصب، راه‌اندازی و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی و همچنین بررسی شرایط و صلاحیت مسئولین فنی به منظور فعالیت در واحدهای تولیدی، وارداتی، توزیعی، درمانی و خدماتی تجهیزات پزشکی و کلیه وظایف و اختیاراتی که به موجب مفاد این آیین‌نامه مقرر گردیده است، کمیته‌ای با عنوان «کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی» که به اختصار «کمیته فنی» نامیده می‌شود، با ترکیب اعضاء و شرح وظایف زیر در اداره کل تشکیل خواهد شد:

۱- رئیس سازمان به عنوان رئیس کمیته

۲- معاون درمان وزارت

۳- مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
سازمان به عنوان عضو و دبیر کمیته

۴- رئیس هیئت امنای صرفه جویی ارزی در معالجه بیماران.

۵- سه نفر اعضای هیئت علمی دانشگاه‌ها یا دانشکده‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی به پیشنهاد رییس سازمان و ابلاغ وزیر

۶- دو نفر از حوزه صنعت تولید، توزیع و واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی به پیشنهاد رییس سازمان و ابلاغ وزیر

ماده ۹- جلسات کمیته فنی به صورت منظم و با هماهنگی اداره کل و با حضور دو سوم اعضاء تشکیل و تصمیمات کمیته با رای اکثریت مطلق حاضرین معتبر است.

ماده ۱۰- اداره کل مجاز خواهد بود علاوه بر اعضای ثابت، با توجه به ارتباط موضوع طرح شده در هر جلسه کمیته فنی نسبت به دعوت از یک نفر متخصصین فعال در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی از انجمن‌های تخصصی مربوطه و دو نفر کارشناس آشنا به موضوع طرح شده بدون داشتن حق رأی اقدام نماید.

ماده ۱۱- با تصویب کمیته فنی، تشکیل کارگروه‌های تخصصی و مشورتی بلامانع است.

ماده ۱۲- اداره کل موظف است نسبت به ارجاع موارد ذیل به منظور بررسی و اتخاذ تصمیم توسط کمیته فنی اقدام نماید:

- ۱- دستورالعمل‌های لازم در محدوده اجرایی این آئین نامه.
- ۲- احراز شرایط یا تعلیق صلاحیت مسئولین فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی
- ۳- موارد خاص در خصوص تامین، ساخت، تولید، واردات، ترخیص، خدمات پس از فروش، توزیع، عرضه، بررسی و اتخاذ تصمیم در تخلفات رخ داده

۴- سایر اقدامات در مفاد مقرر در این آئین نامه پس از انجام کارشناسی لازم جهت تصویب اعضاء.

فصل دوم

«ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی»

ماده ۱۳- کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی فعال در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی مکلف به احراز و اثبات انطباق وسیله پزشکی تولیدی، وارداتی و عرضه شده با الزامات اساسی «اصول ایمنی و عملکرد» می‌باشند.

ماده ۱۴- اشخاص حقیقی یا حقوقی مکلفند جهت اثبات ایمنی و عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی نسبت به ارائه مدارک و مستندات مربوطه به اداره کل با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام نمایند.

ماده ۱۵- کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی موظفند با رعایت دستورالعمل‌های طبقه‌بندی تجهیزات و ملزومات پزشکی و اطلاع از سطح خطر وسایل مربوطه طبق دستورالعمل‌های ابلاغی نسبت به فعالیت در عرصه تولید، واردات، ترخیص، صادرات، حمل و نقل و انبارش، توزیع، عرضه، خرید، نصب، راه اندازی و خدمات پس از فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام نمایند.

ماده ۱۶- منافع استفاده از تجهیزات و ملزومات پزشکی می‌بایست در مقابل هزینه و اثرات جانبی نامطلوب حاصل از عملکرد تجهیزات و ملزومات به مراتب بیشتر باشد.

ماده ۱۷- کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی به منظور ورود فناوری‌های نوین (Emerging Technologies) مکلف هستند گزارش ارزیابی فناوری‌های سلامت را به کارگروه

ارزیابی فناوری سلامت ارائه نمایند. کارگروه ارزیابی فناوری سلامت در مطابق ماده ۱۱ این آیین‌نامه با مشارکت نمایندگان معاونت درمان و سازمان تشکیل می‌گردد.

ماده ۱۸- تولید کننده یا واردکننده یا نماینده قانونی آنها مکلف به انجام آموزش نحوه استفاده از تجهیزات و ملزومات پزشکی و شرایط نگهداری و ایمنی آن به کاربران طبق دستورالعمل‌های مربوط می‌باشند.

ماده ۱۹- مؤسسات پزشکی مکلفند نسبت به بکارگیری پرسنل مجرب و آموزش دیده جهت استفاده از تجهیزات و ملزومات پزشکی با رعایت ایمنی کاربر، بیمار و محیط در تمام زمان عمر مفید آن با هماهنگی تولیدکننده / واردکننده یا نماینده قانونی آنها اقدام نمایند.

ماده ۲۰- کاربر مستقیم و صلاحیت‌دار تجهیزات و ملزومات پزشکی اعم از پزشک، پرستار و یا دیگر اعضای گروه‌های پزشکی که طبق ماده ۱۸ آموزش‌های لازم به منظور کاربری تجهیزات و ملزومات را دریافت نموده است؛ می‌بایست در صورت مشاهده نقص و ایراد در عملکرد و شرایط ایمنی وسیله نسبت به گزارش موضوع به مقام مسئول، مدیر یا کارشناس تجهیزات پزشکی موسسه پزشکی اقدام نماید.

ماده ۲۱- تجهیزات و ملزومات پزشکی علاوه بر دارا بودن کلیه شرایط عملکرد اعلام شده توسط تولید کننده در زمان طراحی، تولید و بسته‌بندی می‌بایست به گونه ای طراحی و تولید گردند که ایمنی بیمار، کاربر و اشخاص مرتبط با خطر روبرو نگردد.

ماده ۲۲- رعایت اصول علمی و فنی در حمل و نقل و انبارش تجهیزات و ملزومات پزشکی با توجه به اطلاعات اعلام شده

توسط تولید کننده/ واردکننده یا نماینده قانونی آنها به منظور حفظ عملکرد و شرایط ایمنی تجهیزات و ملزومات الزامی است.

ماده ۲۳- با توجه به اهمیت اطلاع رسانی در خصوص عملکرد یا شرایط ایمنی و ماهیت تجهیزات و ملزومات پزشکی کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی مکلفند نسبت به انجام فرآیند برچسب گذاری (Labeling) برای تجهیزات و ملزومات پزشکی با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام نمایند. کلیه مدارک همراه و برچسب تجهیزات و ملزومات پزشکی که کاربرد غیر حرفه‌ای و مصرف خانگی (Home Use) دارند می‌بایست به زبان فارسی تدوین و چاپ و به نحو مقتضی در اختیار کاربر قرار گیرد.

ماده ۲۴- مسئولیت عملکرد و ایمنی تجهیزات و ملزومات پزشکی عرضه شده به عهده تولیدکننده/ واردکننده و نماینده قانونی آنها می‌باشد.

ماده ۲۵- در صورت احراز عدم انطباق عملکرد و ایمنی تجهیزات و ملزومات پزشکی با ادعای تولیدکننده که منجر به خسارات جانی، مالی و محیطی گردد؛ تولیدکننده / واردکننده یا نماینده قانونی آنها مسئول جبران خسارات وارده می‌باشد.

فصل سوم

«تولید»

ماده ۲۶- تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی عبارت است از استفاده از فرآیندهایی شامل تحقیق، طراحی، شکل‌دهی، تغییر، تبدیل و فرآوری بر روی مواد اولیه، قطعه، سخت‌افزار، نرم‌افزار با رعایت الزامات و بر اساس اصول ایمنی و عملکرد مربوطه و با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی که منتهی به پدیدآوری و ارائه نوعی از تجهیزات و ملزومات پزشکی به عنوان محصول نهایی می‌شود.

ماده ۲۷- روش‌های تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی شامل موارد ذیل می‌باشد:

۱-۲۷ - مستقل: در این روش طراحی تجهیزات و ملزومات پزشکی و اجزا یا فرآیند اصلی آن حسب مورد به صورت کامل توسط تولید کننده انجام شده و امکان ارتقاء و تولید مدل‌های جدید تر بصورت مستقل برای وی وجود داشته و بخشی از قطعات و یا همه اجزاء و قطعات تولید توسط تولید کننده در محل تولید و یا به سفارش وی توسط قطعه‌ساز داخلی و یا در صورت عدم وجود فناوری داخلی سایر قطعه سازان ساخته می‌شود.

مدیریت بر کلیه فرآیندهای مربوط به ساخت محصول نهایی مطابق ماده «۲۶» بر عهده تولید کننده می‌باشد. تشخیص میزان درصد ساخت تجهیزات و ملزومات و تسلط تولید کننده بر طراحی بر عهده اداره کل می‌باشد.

۲۷-۲- مونتاژ: عبارت است از تهیه یا واردات اجزاء و قطعات و سوار کردن این قطعات به منظور ساخت محصول نهایی و انجام فرآیندهای کنترل کیفی.

۲۷-۳- بسته‌بندی، برچسب گذاری و یا سترون سازی: عبارت است از اقداماتی که شخص حقوقی، منحصرآفرین بسته بندی، یا تمیزکاری، برچسب‌گذاری و یا سترون سازی تجهیزات و ملزومات را انجام و محصول را با مسئولیت و نام تجاری خود وارد بازار نماید.

۲۷-۴- برچسب گذاری اختصاصی Own Brand (labeling): عبارت است از اقدامی که شخص حقوقی، محصول نهایی شرکت تولید کننده داخلی را با نام تجاری خود در بازار عرضه کند.

ماده ۲۸- برای هریک از روش‌های فوق، پروانه یا مجوز مستقل و مربوط به آن روش صادر خواهد شد.

ماده ۲۹- اطلاق عنوان «ساخت ایران» به تجهیزات و ملزومات پزشکی و صدور گواهی مربوطه بر اساس دستورالعمل‌های ابلاغی و درصد ساخت داخل خواهد بود.

ماده ۳۰- صدور پروانه ثبت براساس درصد تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی در روش تولید مستقل طبق ضابطه ساخت ایران، منحصر به تشریفات مقرر در بند ۱ ماده ۲۷ می‌باشد.

ماده ۳۱- دوره‌های حمایتی تولید داخل نظیر الزام مراکز دولتی به تامین تجهیزات و ملزومات پزشکی تولید داخل، محدودیت ورود تجهیزات و ملزومات پزشکی مشابه خارجی، و موارد مشابه متناسب با تعیین درصد ساخت تجهیزات و ملزومات پزشکی در داخل کشور بر اساس دستورالعمل‌های ابلاغی خواهد بود.

ماده ۳۲- تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی به منظور توزیع، عرضه و صادرات منوط به ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی در اداره کل می‌باشد.

تولیدکننده جهت اخذ پروانه مکلف به تهیه و ارائه مستندات فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی و سایر مدارک لازم با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی می‌باشد.

ماده ۳۳- در صورت درخواست متقاضی مبنی بر ساخت تجهیزات و ملزومات پزشکی به صورت «نمونه آزمایشی» مشروط بر احراز انطباق تجهیزات و ملزومات با اصول ایمنی و عملکرد مجوز نمونه آزمایشی صادر خواهد شد. در هر صورت تجهیزات و ملزومات پزشکی واجد مجوز نمونه آزمایشی مجاز به توزیع، عرضه، و صادرات نمی‌باشد.

ماده ۳۴- تهیه و استفاده مواد اولیه در خط تولید از منابع داخلی یا خارجی منوط به ارائه مدارک و مستندات لازم با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی و تایید اداره کل می‌باشد.

ماده ۳۵- ارائه آمار تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط تولیدکننده به صورت دوره‌های سه ماهه به اداره کل الزامی است.

ماده ۳۶- برای برخی تجهیزات و ملزومات پزشکی از قبیل اقلام با سطح خطر بالا، کیت‌های تشخیص طبی و کاشتنی‌ها، مجوز تولید، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات توسط تولیدکننده به صورت آزادسازی هر سری ساخت (Batch Release) از طرف اداره کل صورت می‌گیرد.

ماده ۳۷- تولیدکننده پس از اخذ پروانه مکلف است هر گونه تغییر در مراحل فرآیند تولید را با ارائه مدارک و مستندات لازم

به اطلاع اداره کل برساند. در صورت اثبات عدم انطباق شرایط زمان تولید محصول نهایی با وضعیت اعلام شده در زمان اخذ پروانه علاوه بر موارد ذیل اقدام مقتضی با توجه به تبصره ۲ ماده ۳ قانون مربوط به امور پزشکی جهت پیگیری موضوع توسط اداره کل معمول خواهد شد.

ماده ۳۸- در صورتی که عدم انطباق تجهیزات و ملزومات پزشکی با نمونه اولیه اظهار شده در حدی باشد که نحوه تولید کالا و یا ایمنی و عملکرد تجهیزات و ملزومات را تغییر دهد مثلاً از تولید مستقل به مونتاژ تبدیل نماید و یا درصد ساخت و یا منابع مواد و قطعات ساخت تغییر نماید، بر اساس نوع کالا و تخلف و بر اساس تشخیص کمیته فنی طبق مفاد قانون تشکیل، تشکیلات و مربوط به امور پزشکی پروانه تولید به صورت موقت یا دائم تعلیق و صلاحیت مسئول فنی برای تصدی پست مسئول فنی لغو و متخلف به مراجع قضایی معرفی می‌شود.

ماده ۳۹- جبران خسارات ناشی از فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی مغایر با نمونه اولیه در چارچوب قوانین مربوطه به عهده شرکت می‌باشد.

ماده ۴۰- تولید کننده می‌بایست به منظور فعالیت در زمینه تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی نسبت به معرفی مسئول فنی اقدام نماید.

ماده ۴۱- مسئول فنی واحد تولیدی تجهیزات و ملزومات پزشکی علاوه بر دارا بودن شرایط عمومی مقرر در قوانین و مقررات جاری کشور می‌بایست دارای مدرک حداقل کارشناسی مرتبط با حوزه فعالیت با تشخیص اداره کل و تایید کمیته فنی و با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی باشد. معرفی مسئول فنی

توسط بالاترین مقام واحد تولیدی صورت خواهد پذیرفت.

ماده ۴۲- وظایف مسئول فنی تولید کننده، بر اساس دستورالعمل‌های ابلاغی خواهد بود. در صورت تخطی مسئول فنی از وظایف محوله، موضوع در کمیته فنی جهت پیگیری و بررسی وضعیت ادامه فعالیت وی مطرح خواهد شد.

ماده ۴۳- مسئولیت صحت و انطباق کلیه اسناد و مدارک ارائه شده به اداره کل با دستورالعمل‌های ابلاغی بر عهده مسئول فنی می‌باشد.

ماده ۴۴- تولید کننده مکلف است مطابق دستورالعمل ابلاغی، نسبت به ارائه مستندات و تمدید پروانه ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی ظرف مهلت مقرر به مرجع ذکر شده در دستورالعمل اقدام نماید. در صورت عدم اقدام تولید کننده به منظور تمدید مجوزهای مربوطه، تولید و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی از زمان انقضای پروانه ساخت آن وسیله ممنوع می‌باشد و با متخلف مطابق تبصره ۲ ماده ۳ قانون مقررات امور پزشکی برخورد خواهد شد.

ماده ۴۵- تولید کننده علاوه بر رعایت کلیه دستورالعمل‌های ابلاغی در خصوص برچسب‌گذاری (Labeling) موظف است نسبت به درج شماره پروانه بر روی بسته‌بندی تجهیزات و ملزومات پزشکی تولید شده اقدام نماید.

ماده ۴۶- کلیه تولیدکنندگان به منظور ارتقاء کیفیت خدمات و رعایت ایمنی مصرف کننده و تداوم عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی، موظف به رعایت دستورالعمل‌های خدمات پس از فروش و توزیع محصول نهایی می‌باشند.

فصل چهارم

«واردات»

ماده ۴۷- واردکننده به منظور واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی مکلف است نسبت به تکمیل شناسنامه، اخذ پروانه فعالیت و ثبت منبع تجهیزات و ملزومات پزشکی و اخذ مجوزهای مربوط از اداره کل طبق دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام نماید.

ماده ۴۸- تکمیل مدارک جهت ثبت شناسنامه به منزله تأیید کیفی و ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی نمی‌باشد.

ماده ۴۹- ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی و اخذ پروانه فعالیت به منزله صدور مجوز ورود و ترخیص تجهیزات و ملزومات پزشکی نمی‌باشد.

ماده ۵۰- واردکننده به منظور تکمیل مدارک شناسنامه، ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی و پروانه فعالیت مکلف به ارائه مدارک و مستندات لازم به اداره کل با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی می‌باشد.

ماده ۵۱- وارد کننده مکلف است به منظور واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی نسبت به معرفی مسئول فنی اقدام نماید.

ماده ۵۲- مسئول فنی واردکننده تجهیزات و ملزومات پزشکی علاوه بر دارا بودن شرایط عمومی مقرر در قوانین و مقررات جاری کشور می‌بایست دارای حداقل دارای مدرک کارشناسی مرتبط به حوزه فعالیت با تشخیص اداره کل و تایید کمیته فنی تجهیزات پزشکی و با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی باشد.

مسئول فنی توسط بالاترین مقام واحد وارداتی معرفی می‌شود.

ماده ۵۳- وظایف مسئول فنی وارد کننده، علاوه بر مواردی که در سایر قوانین و مقررات جاری آمده است بر اساس دستورالعمل‌های ابلاغی خواهد بود.

ماده ۵۴- مسئولیت صحت و انطباق کلیه اسناد و مدارک ارائه شده به اداره کل با دستورالعمل‌های ابلاغی بر عهده مسئول فنی می‌باشد.

ماده ۵۵- در صورت تخطی مسئول فنی از وظایف محوله، موضوع در کمیته فنی جهت پیگیری و بررسی وضعیت ادامه فعالیت وی مطرح خواهد شد.

ماده ۵۶- واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی مستعمل و دست دوم (Second Hand) به منظور عرضه، مصرف و کاربری ممنوع می‌باشد.

ماده ۵۷- واردات آن دسته از تجهیزات و ملزومات پزشکی که توسط شرکت سازنده اصلی و یا شرکت‌هایی که از طرف وی مجاز شناخته شده اند «نوسازی» (Refurbished) شده است با رعایت دستورالعمل‌های ابلاغی و تصویب کمیته فنی بلامانع است. فهرست تجهیزات و ملزومات پزشکی قابل نوسازی در هر سال به پیشنهاد اداره کل و تصویب کمیته فنی خواهد بود.

ماده ۵۸- واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی به صورت نمونه و خاص در چارچوب دستورالعمل‌های ابلاغی منوط به موافقت کمیته فنی می‌باشد. واردات تجهیزات ملزومات پزشکی همراه مسافر در حد مصرف شخصی در چارچوب دستورالعمل‌های ابلاغی بلامانع است.

ماده ۵۹- واردکننده پس از اخذ مجوز از اداره کل نسبت به واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی به داخل کشور از طریق مبادی گمرکی تخصصی اقدام خواهد نمود. ترخیص تجهیزات و ملزومات پزشکی وارداتی منوط به تقدیم مدارک و مستندات قانونی لازم به اداره کل و اخذ مجوز می‌باشد.

ماده ۶۰- در صورتیکه وارد کننده پس از ثبت و یا اخذ مجوز ورود، نسبت به واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی مغایر با مستندات ارائه شده و یا نمونه اولیه اقدام نماید، نظیر تغییر کیفیت، بسته‌بندی، منبع تولید کننده، مواد اولیه و در صورتیکه عدم انطباق کالا با نمونه اولیه اظهار شده در حدی باشد که اظهار خلاف واقع به کاربر ارائه شده باشد و یا کیفیت تجهیزات و ملزومات را تغییر دهد، نظیر اظهار غیر واقع در برجسب کالا، تغییر مواد اولیه، عدم مطابقت با استانداردهای اظهار شده، بر اساس نوع کالا و تخلف و بر اساس تشخیص کمیته فنی طبق مفاد قانون تشکیل، تشکیلات و مربوط به امور پزشکی برای بار اول تعلیق پروانه ثبت برای مدت ۶ ماه و اخطار کتبی به مدیرعامل و مسئول فنی. برای بار دوم لغو موقت پروانه ثبت برای مدت حداقل ۱ تا ۲ سال و یا لغو دائم پروانه، به همراه لغو صلاحیت مسئول فنی برای تصدی پست مسئول فنی بطور دائم و معرفی متخلف به مراجع قضایی.

ماده ۶۱- جبران خسارات ناشی از فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی مغایر با نمونه اولیه در چارچوب قوانین مربوطه به عهده شرکت می‌باشد. پیگیری کلیه تخلفات بر اساس تبصره ۲ ماده ۳ قانون امور پزشکی به عهده اداره کل خواهد بود.

فصل پنجم

«خدمات پس از فروش»

ماده ۶۲ - ارائه خدمات پس از فروش بر عهده تولیدکننده، وارد کننده و نماینده قانونی آنها می‌باشد.

ماده ۶۳ - نماینده به شخص حقیقی یا حقوقی اطلاق می‌گردد که کلیه امور مربوط به توزیع، فروش و یا خدمات پس از فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی وارداتی و یا تولید داخل را در سطح یک منطقه جغرافیایی مشخص به شکل انحصاری یا غیر انحصاری انجام می‌دهد. این فرآیند می‌بایست در قالب یک قرارداد فی ما بین واحد تولیدی اعطاءکننده نمایندگی و شخص خواهان نمایندگی منعقد شده و حدود فعالیت و شرایط لازم در متن قرارداد لحاظ گردد.

ماده ۶۴ - تأییدیه نمایندگی مدرکی است قانونی که توسط تولیدکننده به شخص حقیقی یا حقوقی به منظور انجام اعمال موضوع نمایندگی اعطاء می‌گردد.

ماده ۶۵ - اعطای نمایندگی یا واگذاری انجام برخی از فعالیت به شخص حقیقی یا حقوقی ثالث، نافی مسئولیت‌های قانونی تولیدکننده یا وارد کننده نمی‌باشد.

ماده ۶۶ - در صورت عدم رضایت ذینفعان از نحوه ارائه خدمات پس از فروش، اداره کل مطابق ضابطه شرکت‌های مجاز ارائه دهنده خدمات پس از فروش نسبت به اعلام فراخوان به منظور تایید و معرفی اشخاص حقوقی مجاز برای ارائه خدمات پس از فروش اقدام و ضمن پیگیری مقتضی، حسب مورد از واردات،

تولید، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی و یا ثبت نمایندگی جدید تا زمان رفع کلیه شکایات و جبران ضرر ذینفعان و ارائه رضایتنامه مکتوب پس از موافقت کمیته فنی جلوگیری می‌نماید.

ماده ۶۷ - اداره کل به منظور ایجاد رقابت سازنده به منظور ارائه مطلوب خدمات پس از فروش و ارتقاء سطح کیفی خدمات؛ نسبت به ارزیابی کمی و امتیازبندی نحوه ارائه خدمات پس از فروش توسط اشخاص حقوقی و اعلام نتیجه به ذینفعان مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام می‌نماید.

ماده ۶۸ - به منظور ارتقای کیفیت خدمات پس از فروش در خصوص تجهیزات و ملزومات پزشکی سرمایه‌ای؛ کلیه تولیدکنندگان، واردکنندگان و نماینده قانونی آنها موظف هستند نسبت به ضمانت محصول نهایی گارانتی و وارانسی به مدت حداقل یک سال و ارائه خدمات پس از فروش ده سال پس از گارانتی مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام نمایند.

ماده ۶۹ - اشخاص حقوقی ارائه دهنده خدمات پس از فروش موظف به تامین کلیه شرایط عمومی و اختصاصی جهت پشتیبانی کافی، ایمن و سریع تجهیزات و ملزومات پزشکی عرضه شده با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی می‌باشند.

ماده ۷۰ - در صورت عدم رعایت دستورالعمل‌های ابلاغی توسط شخص حقوقی ارائه دهنده خدمات پس از فروش پیگیری مقتضی طبق قانون تشکیل، تشکیلات و امور پزشکی جهت برخورد با واحد متخلف توسط اداره کل معمول خواهد شد و بسته به موضوع و شرایط، اداره کل نسبت به عدم صدور مجوز ورود و ترخیص و اعلام فراخوان جهت معرفی اشخاص حقوقی مجاز، عدم تمدید یا ثبت نمایندگی جدید و یا حذف نمایندگی

از کمپانی سازنده خارجی و یا اعلام ممنوعیت هرگونه خرید یا عقد قرارداد با شخص حقوقی متخلف اقدام خواهد نمود.

ماده ۷۱- در صورت ایراد هر گونه زیان به مرکز استفاده کننده و یا ایراد زیان جسمی و جانی به بیماران و پذیرندگان خدمات پزشکی به دلیل عدم رعایت دستورالعمل‌ها و انجام تعهدات توسط شخص ارائه دهنده خدمات پس از فروش؛ به غیر از پیگیری موضوع توسط شخص زیان دیده با توجه به جنبه خصوصی جرم؛ اداره کل طبق مفاد قانون تشکیل، تشکیلات و مربوط به امور پزشکی نسبت به پیگیری موضوع اقدام خواهد نمود.

ماده ۷۲- به منظور ایجاد ضمانت‌های لازم جهت ارائه خدمات پس از فروش با کیفیت مطلوب، کلیه اشخاص حقوقی ارائه‌دهنده خدمات پس از فروش مکلف به استقرار سامانه مدیریت خدمات پس از فروش و انبارش قطعات یدکی متناسب با دستگاه‌های ترخیص شده با رعایت دستورالعمل‌های ابلاغی خواهند بود.

ماده ۷۳- صدور هر گونه مجوز جهت تولید یا واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی منوط به احراز توانایی ارائه مطلوب خدمات پس از فروش توسط تولیدکننده، واردکننده یا نماینده قانونی آنها می‌باشد.

ماده ۷۴- اشخاص حقوقی فعال در زمینه مشاوره جهت استقرار سامانه‌های مدیریت کیفیت تجهیزات و ملزومات پزشکی، مشاوره به منظور تجهیز موسسات پزشکی و محل صاحبان حرف پزشکی، ارائه‌دهندگان گواهی سامانه‌های مدیریت کیفیت تجهیزات و ملزومات پزشکی و ارائه‌دهندگان خدمات مدیریت نگهداشت و موارد دیگر با توجه به دستورالعمل‌های

ابلاغی مکلف به تکمیل شناسنامه و اخذ مجوز از اداره کل می‌باشند.

ماده ۷۵- کلیه موسسات پزشکی موضوع ماده یک قانون امور پزشکی و مشمول ماده ۸ قانون تشکیل با توجه به حساسیت و اهمیت سطح ایمنی و عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی موظف به ایجاد امکانات و شرایط لازم شامل نیروی انسانی متخصص و آموزش دیده و ابزار کافی به منظور نگهداشت ایمن و حفظ سطح مطلوب عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی مطابق با دستورالعمل‌های ابلاغی می‌باشند. برنامه‌های نگهداشت و خدمات مربوطه با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی برای کلیه مؤسسات پزشکی لازم‌الاجراء خواهد بود.

ماده ۷۶- کلیه مؤسسات پزشکی و صاحبان حرف در صورت نیاز، مجاز به برون سپاری مدیریت نگهداشت به شرکت‌های مجاز با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی و سایر قوانین جاری کشور می‌باشند.

ماده ۷۷- اداره کل به منظور اطلاع رسانی به اشخاص، مراکز و واحدهای موضوع این آیین‌نامه نسبت به تدوین و ابلاغ تعرفه خدمات پس از فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی منتخب پس از تأیید در کمیسیون قیمت‌گذاری اقدام می‌نماید. کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی موظف به رعایت تعرفه‌های ابلاغی اداره کل می‌باشند.

ماده ۷۸- در صورتی که مشخص شود تجهیزات و ملزومات پزشکی عرضه شده با اصول ایمنی و عملکرد با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی مغایرت دارد؛ تولیدکننده یا واردکننده یا نماینده قانونی آنها مکلف است ضمن اعلام مراتب به اداره کل نسبت به اعلام فراخوان جمع‌آوری و رفع نقص مطابق با

دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام نماید.

ماده ۷۹- چنانچه نمایندگی یا شخص حقوقی واجد شرایط، بر مبنای قرارداد منعقدۀ فی مابین با مؤسسات پزشکی، صاحبان حرف پزشکی، دانشگاه‌ها و دانشکده‌های علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی، تجهیزات و ملزومات پزشکی موضوع قرارداد را تحویل ننماید، حسب مورد و شرایط اداره کل ضمن پیگیری مقتضی نسبت به عدم صدور مجوز ورود و ترخیص یا عدم ثبت یا تمدید نمایندگی، اعلام ممنوعیت خرید از شخص حقوقی متخلف اقدام می‌نماید.

فصل ششم

«صادرات»

ماده ۸۰- مسئولیت‌های ناشی از تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی به عهده تولیدکننده می‌باشد و در صورت اعطای نمایندگی رسمی توزیع به طرف ثالث به منظور صادرات، مسئولیت‌های مرتبط با عرضه و خدمات پس از فروش به عهده نماینده قانونی وی می‌باشد. انجام فرآیند صادرات تجهیزات و ملزومات پزشکی می‌بایست با هماهنگی تولیدکننده داخلی وسیله صورت پذیرد.

ماده ۸۱ - تجهیزات و ملزومات پزشکی صادراتی می‌بایست واجد پروانه ثبت و مجوز صادرات مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی از اداره کل باشد. آمار صادرات تجهیزات و ملزومات پزشکی می‌بایست در بازه زمانی شش ماهه توسط «صادرکننده» (نماینده توزیع) به اداره کل منعکس گردد.

ماده ۸۲- «صادرکننده» مکلف به درج و ثبت مشخصات ذیل در فاکتور یا پیش فاکتور صادره جهت تجهیزات و ملزومات پزشکی می‌باشد:

۱- مشخصات کامل و قانونی صادرکننده به صورت چاپی با مهر و امضای معتبر.

۲- نام و مشخصات و آدرس خریدار تجهیزات و ملزومات پزشکی.

۳- نام و مشخصات کامل وسیله پزشکی صادراتی به همراه تولیدکننده داخلی.

۴- الزامات و نکات عمومی و خاص با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی.

۵- در خصوص تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی ذکر تاریخ ساخت، تاریخ انقضاء، شرایط سترون شدن و احتیاط‌های لازم ضروری است.

ماده ۸۳- صادرکننده مجاز به درج مشخصات لازم بر روی تجهیزات و ملزومات پزشکی صادراتی به زبان انگلیسی یا زبان مورد درخواست توسط خریدار می‌باشد.

ماده ۸۴- صادرکننده علاوه بر رعایت قوانین، مقررات و دستورالعمل‌های ابلاغی موظف به رعایت قوانین و مقررات کشور مقصد نیز می‌باشد. ارائه خدمات فنی-مهندسی تجهیزات و ملزومات پزشکی به خارج از کشور با رعایت دستورالعمل‌های ابلاغی بلامانع خواهد بود.

ماده ۸۵- با توجه به موقعیت سرزمینی و استراتژیک کشور و به منظور ارتقای جایگاه و موقعیت تجاری و بازرگانی جمهوری اسلامی ایران؛ صادرات تجهیزات و ملزومات پزشکی در حال ترانزیت مشمول این آئین نامه نمی‌باشد. رعایت قوانین و مقررات جاری و هماهنگی و همکاری با دستگاه‌های ذیربط با اصل حمایت و تسهیل حداکثری فرآیند صادرات در این خصوص الزامی است.

فصل هفتم

« قیمت گذاری، توزیع و نظارت »

ماده ۸۶- به منظور رعایت کلیه شرایط و اصول علمی و فنی ضامن ایمنی و عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی و جهت جلوگیری از عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی غیر مجاز و غیر قانونی؛ کلیه تجهیزات و ملزومات پزشکی تولیدی یا وارداتی می‌بایست با رعایت دستورالعمل‌های ابلاغی، توزیع و عرضه گردند.

ماده ۸۷- عرضه تجهیزات پزشکی به دو شکل فروش به مصرف کننده و یا مصرف در مؤسسه پزشکی برای بیمار می‌باشد کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی و مؤسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی مکلف به رعایت «ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی» می‌باشند.

ماده ۸۸- با توجه به ماهیت تجهیزات و ملزومات پزشکی، فهرست تجهیزاتی را که می‌بایست منحصرأ به موسسات پزشکی، مراکز بهداشتی درمانی یا مطب صاحبان حرف جهت مصرف بیمار عرضه گردد، توسط اداره کل اعلام خواهد شد.

ماده ۸۹- به منظور پایش شبکه، حسب مورد اداره کل نسبت به صدور مجوز توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی واجد پروانه ساخت معتبر و یا مجوز ورود و ترخیص اقدام می‌نماید.

ماده ۹۰- کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی و مؤسسات پزشکی مکلف به رعایت اصول علمی و فنی حمل و نقل، انبارش و نگهداشت تجهیزات و ملزومات پزشکی با توجه به

دستورالعمل‌های ابلاغی می‌باشند.

ماده ۹۱- در اجرای قانون تشکیل و قانون تشکیلات وزارت، کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی فعال در عرصه تولید، واردات، ترخیص، حمل و نقل، انبارش، نگهداشت، صادرات، توزیع، عرضه و خدمات پس از فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی مکلف به همکاری کامل و ارائه مستندات درخواستی از جمله توزیع و عرضه به سازمان، اداره کل و دانشگاه یا کارشناسان/بازرسان اعزامی به منظور اعمال نظارت‌های قانونی و انجام بازدیدهای لازم می‌باشند.

ماده ۹۲- مؤسسات پزشکی موضوع ماده یک قانون امور پزشکی و ماده ۸ قانون تشکیل و صاحبان حرف پزشکی و موارد مصرح در ماده ۷۵ این آیین‌نامه مکلف به همکاری لازم در این خصوص می‌باشند.

ماده ۹۳- دانشگاه مکلف است در اجرای مفاد این آیین‌نامه نسبت به اجرای وظایف و مسئولیت‌های واگذار شده از جمله بازدید و بازرسی از مؤسسات پزشکی و اشخاص حقیقی یا حقوقی فعال در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی و نظارت بر شبکه توزیع و اعلام نتایج به اداره کل با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام نماید.

ماده ۹۴- نحوه تامین، مدیریت نگهداشت و مصرف و کاربری تجهیزات و ملزومات پزشکی به صورت مستمر می‌بایست مورد بازدید قرار گرفته و کلیه مشکلات موجود به ویژه وضعیت خدمات پس از فروش ارائه شده در مؤسسه پزشکی به بالاترین مقام مؤسسه پزشکی یا مرکز درمانی جهت اقدام لازم منعکس گردد.

ماده ۹۵- تنظیم گزارش‌های بازدید و بازرسی به صورت مشروح و مستدل به همراه اخذ مستندات و مدارک لازم توسط کارشناسان اعزامی دانشگاه الزامی است.

ماده ۹۶- به منظور مصرف و کاربری بهینه تجهیزات و ملزومات پزشکی؛ دانشگاه مکلف است نسبت به رعایت دستورالعمل‌های خرید تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام نماید.

ماده ۹۷- کلیه مؤسسات پزشکی به منظور جلوگیری از انباشت تجهیزات و ملزومات پزشکی غیر قابل استفاده نسبت به عدم کاربرد، اسقاط، انهدام، امحاء و بی‌خطرسازی این اقلام با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام خواهند نمود. بدیهی است هرگونه استفاده مجدد کاربری و بالینی از تجهیزات فوق ممنوع می‌باشد.

ماده ۹۸- اشخاص حقیقی یا حقوقی و کلیه مؤسسات پزشکی مکلفند قبل از امحاء و اسقاط تجهیزات و ملزومات پزشکی غیر قابل استفاده موضوع را جهت اقدام مقتضی مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی به اداره کل یا دانشگاه منعکس نمایند.

ماده ۹۹- در زمان تغییر نمایندگی تجهیزات و ملزومات، نحوه عملکرد تولید، واردات، ترخیص، حمل و نقل، انبارش، نگهداشت، صادرات، توزیع، عرضه و خدمات پس از فروش شرکت‌های تولید کننده یا وارد کننده مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی می‌باشد.

ماده ۱۰۰- جابجایی، اجاره تجهیزات پزشکی و موارد مشابه توسط اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی، می‌بایست براساس دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل صورت پذیرد.

ماده ۱۰۱- اداره کل یا دانشگاه در صورت احراز رخداد تخلف، عدم رعایت دستورالعمل‌ها، مقررات و عدم همکاری کامل کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی، نسبت به پیگیری موضوع با توجه به تبصره ۲ ماده ۳ قانون امورپزشکی، ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی و دستورالعمل برخورد با تخلف در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی و در چارچوب قوانین جاری اقدام خواهد نمود. ایراد زیان جسمی و مادی با توجه به جنبه خصوصی جرم توسط شخص یا اشخاص زیان‌دیده پیگیری خواهد شد. کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی موظف به رعایت تعهدات قانونی در قبال اداره کل، موسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی می‌باشند؛ در غیر اینصورت با توجه به اختیار مقرر در تبصره ۲ ماده ۱۴ قانون امور پزشکی با آنها برخورد می‌شود.

ماده ۱۰۲- در اجرای تصویب‌نامه شماره ۵۰۶۰۳/ت/۳۳۲۰۶ مورخ ۱۳۹۳/۰۳/۰۳ هیئت وزیران سازمان موظف به تدوین، تنظیم و ابلاغ قیمت تجهیزات و ملزومات پزشکی و اداره کل موظف به نظارت بر آن می‌باشد.

ماده ۱۰۳- اداره کل فهرست اقلامی را که می‌بایست واجد قیمت مصوب باشند (فهرست پایه) پس از تصویب کمیسیون قیمت‌گذاری اعلام می‌نماید.

ماده ۱۰۴- با توجه به موافقت سازمان مدیریت و برنامه‌ریزی کشور ابلاغی طی نامه شماره ۵/۵۱۵/۵۳۱۰۰ مورخ ۸۶/۰۶/۱۰ و به منظور ایجاد فضای سازنده رقابتی، تشویق اشخاص، بهینه‌سازی و شفافیت امور مربوط به خرید و قیمت‌گذاری، اداره کل با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی نسبت به رتبه‌بندی اشخاص حقوقی ارائه دهنده خدمات پس از فروش و

کلیه اشخاص حقوقی مرتبط با تولید، واردات و توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام می‌نماید.

ماده ۱۰۵- اداره کل می‌تواند به منظور ارتقای کیفیت و کشف قیمت با تصویب کمیسیون قیمت‌گذاری، کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی نسبت به ایجاد فضای رقابتی، صدور مجوزهای واردات موازی، فوریتی، اعلام فراخوان قیمت و ایجاد فهرست کوتاه خرید اقدام نماید.

ماده ۱۰۶- کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در زمینه تامین، تولید، واردات و ترخیص، توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی و مؤسسات پزشکی و مراکز بهداشتی درمانی و صاحبان حرف پزشکی مکلف به رعایت قیمت مصوب و ابلاغی تجهیزات و ملزومات پزشکی، دستورالعمل‌های ابلاغی و دستورالعمل استفاده از درصد سود عمده‌فروش و خرده‌فروش در این خصوص می‌باشند.

ماده ۱۰۷- اداره کل یا دانشگاه موظف است در صورت مشاهده تخلف نسبت به پیگیری قانونی موضوع اقدام نماید.

ماده ۱۰۸- به منظور انجام فرآیند قیمت‌گذاری تجهیزات و ملزومات پزشکی کمیسیونی تحت عنوان « کمیسیون قیمت گذاری » با حضور اعضای ذیل در اداره کل تشکیل می‌گردد:

۱- معاون وزیر و رئیس سازمان (رئیس کمیسیون)

۲- مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
سازمان (دبیر)

۳- نماینده تام‌الاختیار دبیرخانه شورای عالی بیمه

۴- نماینده تام‌الاختیار معاون درمان

۵- نماینده تام‌الاختیار رییس سازمان حمایت تولیدکنندگان و مصرف‌کنندگان

۶- رییس هیات امنای صرفه جویی ارزی در معالجه بیماران

۷- یک نفر از اعضای هیئت علمی واساتید اقتصاد سلامت به پیشنهاد رییس کمیسیون و ابلاغ وزیر

۸- دو نفر از تشکلهای تجهیزات و ملزومات پزشکی به پیشنهاد رییس کمیسیون و ابلاغ وزیر

ماده ۱۰۹- در جلسات کمیسیون کارشناس مطلع به موضوع قیمت‌گذاری به دعوت اداره کل بدون حق رای اجازه حضور خواهد داشت.

ماده ۱۱۰- جلسات کمیسیون با حضور اکثریت اعضاء تشکیل خواهد شد و ملاک اعتبار مصوبات تایید پنج نفر از اعضاء کمیسیون می‌باشد.

ماده ۱۱۱- در صورت عدم رعایت مفاد مقرر در این آیین‌نامه و دستورالعمل‌های ابلاغی حسب مورد و شرایط، اداره کل ضمن پیگیری مقتضی، نسبت به عدم تمدید پروانه ثبت شرکت‌های تولیدی، وارداتی، توزیع، عرضه و همچنین اعلام عمومی تصمیمات اتخاذ شده پس از تایید کمیته فنی اقدام می‌نماید.

فصل هشتم

«نمایشگاه، نکات عمومی»

ماده ۱۱۲- برگزاری نمایشگاه‌های تجهیزات پزشکی با رعایت قوانین و مقررات مربوطه با اخذ موافقت قبلی اداره کل و رعایت دستورالعمل‌های ابلاغی بلامانع است.

ماده ۱۱۳- کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی شرکت کننده در نمایشگاه‌های تجهیزات و ملزومات پزشکی مکلف و متعهد به رعایت دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل در این خصوص در ارائه و عرضه تجهیزات و

ملزومات پزشکی واجد مجوزهای قانونی و ارائه تبلیغات منطبق با عملکرد و ایمنی تجهیزات و ملزومات پزشکی و با رعایت شئونات شرعی، فرهنگی و اجتماعی کشور می‌باشند.

ماده ۱۱۴- در صورت تخلف اشخاص حقیقی یا حقوقی شرکت کننده در نمایشگاه یا مسئول برگزاری نمایشگاه از مراتب مفاد این ماده موضوع توسط اداره کل براساس دستورالعمل‌های جاری و ابلاغی مورد پیگیری واقع خواهد شد.

ماده ۱۱۵- واردات و ترخیص نمونه موقت تجهیزات و ملزومات پزشکی جهت شرکت در نمایشگاه‌های تجهیزات و ملزومات پزشکی پس از اخذ مجوز از اداره کل بلامانع است. فروش و عرضه این اقلام در صورت تبدیل وضعیت به ترخیص دائم با اخذ مجوز از اداره کل بلامانع می‌باشد.

ماده ۱۱۶- تجهیزات و ملزومات پزشکی مشمول وضعیت ترخیص موقت و نمونه، می‌بایست در نمایشگاه به نحو مقتضی

اطلاع‌رسانی و شناسایی شوند.

ماده ۱۱۷- با توجه به موارد مندرج در این آیین‌نامه و نظر به قوانین و مقررات جاری، کلیه فعالیت‌ها و اقدامات در عرصه تولید، واردات، ترخیص، صادرات، حمل و نقل، انبارش، نگهداشت، توزیع، عرضه، خدمات پس از فروش، امحاء، اسقاط، جابجایی و کاربری تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی منوط به رعایت مفاد این آیین‌نامه و دستورالعمل‌های ابلاغی مربوطه می‌باشد.

کلیه مؤسسات پزشکی، مسئولین فنی آنها و صاحبان حرف پزشکی در موارد مرتبط، مکلف به رعایت مفاد این آیین‌نامه و دستورالعمل‌های ابلاغی مربوطه می‌باشند، در صورت عدم رعایت موضوع از طریق مراجع قانونی انتظامی، قضایی و کمیسیون‌های موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به امور پزشکی حسب مورد توسط اداره کل پیگیری می‌گردد.

ماده ۱۱۸- کلیه مؤسسات موجود موظف هستند ظرف ۶ ماه از تاریخ تصویب این آیین‌نامه نسبت به تطبیق وضعیت خود با این آئین‌نامه اقدام کنند در غیر اینصورت وفق قوانین و مقررات با آنها برخورد می‌شود.

دکتر سیدحسن هاشمی

وزیر

بسم الله الرحمن الرحيم

طبقه بندی وسایل پزشکی

اداره کل تجهیزات پزشکی

1392

آیین نامه تجهیزات پزشکی

■ کلیه افراد حقوقی موظفند با رعایت ضوابط طبقه بندی تجهیزات پزشکی و اطلاع از سطح خطرو سائل مربوطه طبق نسبت به فعالیت در عرصه تولید ، واردات، توزیع و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی اقدام نمایند.

هدف از طبقه بندی وسایل پزشکی

■ فراهم آوردن کنترلهای نظارتی متناسب با سطح خطر وسایل پزشکی

جهت تأمین سلامتی و ایمنی بیمار، کاربر و دیگر افراد
و حصول اطمینان از اجرای روشهای مشخص شده
در طول طراحی، ساخت و فروش توسط سازنده

■ اطمینان ارائه کنند
قوانین و ضوابط نظارتی



■ تدوین ضوابط طبقه بندی براساس پیشنهادات سازمان هماهنگ سازی جهانی (GHTF)

■ یک گروه داوطلب بین المللی از ناظران قوانین و اتحادیه های تجاری تجهیزات پزشکی از اروپا، آمریکا، کانادا، ژاپن و استرالیا

دامنه کاربرد:

تمام وسایل پزشکی طبق تعریف ماده 1 آیین نامه
به استثناء وسایل مورد استفاده برای آزمایشگاه های تشخیص پزشکی

وسيله پزشکی:

کالا، وسایل، ابزار، لوازم، کالبراتورهای آزمایشگاهی مرتبط (مرتبط)

جهت: این تعریف شامل موادی که تاثیر اصلی یا هدف طراحی آنها بر بدن انسان بر پایه روشهای دارویی، ایمنی شناسی و تشخیص یا متابولیسم و مواد ضد عفونی کننده و تمییز کننده است نخواهد بود

حمایت یا پشتیبانی از

کنترل و جلوگیری از بارداری

ایجاد فرآیند ستاندی پزشکی

جهت آنها: کالاها، مواد، معرفها، کالبراتورها، وسایل جمع آوری

و نگهداری نمونه، مواد و محلولهای کنترل آزمایشگاهی

فراهم: و دندانپزشکی که تعریف قانونی دارو بر آنها مترتب نگردد

نمونه های شامل تجهیزات پزشکی می باشند.

تشخیص، پایش، معلولیت

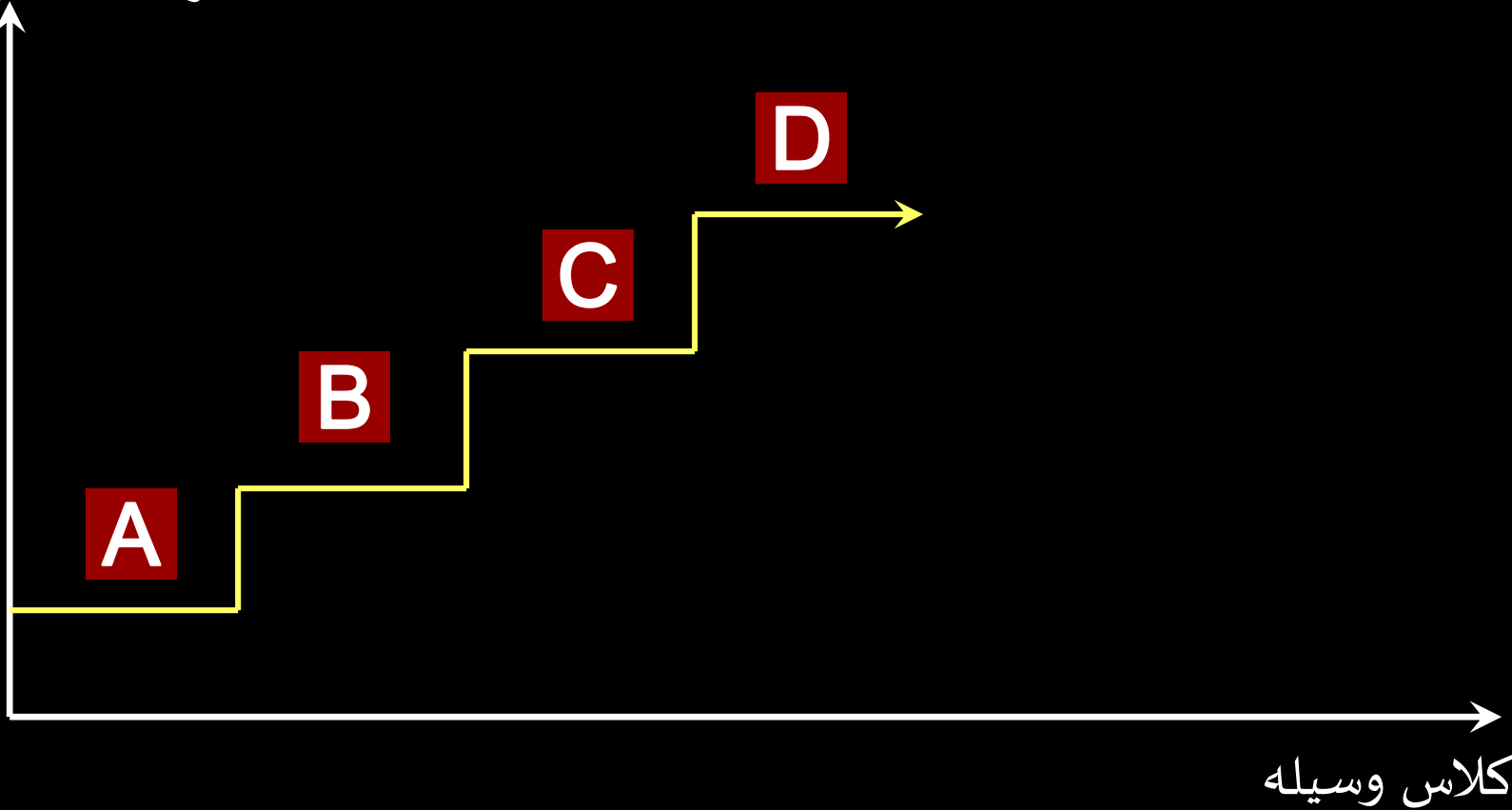
تحقیق، بررسی، جایگزینی یا اصلاح آناتومی یا یک فرایند فیزیولوژیک

عوامل موثر بر طبقه بندی وسایل پزشکی

- ✓ مدت زمان تماس وسیله با بدن؛
- ✓ درجه تهاجمی بودن آن؛
- ✓ انتقال انرژی و یا دارو از دستگاه به بدن بیمار؛
- ✓ تأثیرات بیولوژیکی دستگاه بر بیمار؛
- ✓ تأثیرات موضعی در مقابل تأثیرات سیستمیک

مدل طبقه بندی

الزامات قانونی



تعیین کلاس وسیله با استفاده از اصول طبقه بندی

1. آیا کالا در تعریف وسیله پزشکی قرار می گیرد؟ **بله**
2. تعیین حیطه کاربرد وسیله
3. بررسی 16 اصل طبقه بندی تا تعیین کلاس کالا

■ اگر وسیله بیش از يك کلاس دارد ← انتخاب کلاس بالاتر

اصول طبقه بندی وسایل پزشکی

وسيله پزشکی

وسایل غیرتهاجمی

اصول 1 و 2 و 3 و 4

وسایل تهاجمی

اصول 5 و 6 و 7 و 8

وسایل فعال

اصول 9 و 10 و 11 و 12

اصول تکمیلی

اصول 13 و 14 و 15 و 16

وسيله غير تهاجي
(Invasive device)

وسيله ای که در تماس با بیمار نیست یا در تماس با پوست بیمار است.



وسيله تهاجمي
(Invasive device)

وسيله اى كه بصورت كامل و يا قسمتى از آن از طريق سطح يا يكي
از منافذ بدن به داخل بدن نفوذ مى كند.



هرگونه وسیله پزشکی که توسط برق یا منبع انرژی دیگری غیر از انرژی هایی که مستقیماً توسط بدن انسان یا جاذبه ایجاد می شود کار می کند.

وسيله پزشکی فعال
(Active MD)



اصل اول

- تمام وسایل غیرتهاجمی که با پوست زخمی تماس دارند:
- اگر تنها به عنوان مانع مکانیکی برای فشرده‌سازی یا جذب مواد مترشحه استفاده شوند

پانسمان زخم، اپلیکاتور پنبه

A

غیر استریل

پانسمان استریل، سواپ نمونه‌گیری

B

استریل

استریل

- به جز وسایلی که از طریق کنترل سطح رطوبت زخم و یا دما، رطوبت محیط، سطح اکسیژن و دیگر گازها، میزان PH و یا سایر روش‌های فیزیکی بر فرآیند بهبود زخم تأثیر می‌گذارند.

پانسمان‌های جاذب ترشحات (کنترل سطح رطوبت زخم)

B

✗ مگر اینکه با زخم‌هایی تماس داشته باشند که به علت جراحتهای پوست میانی ایجاد شده‌اند و تنها با هدف ثانویه درمان می‌شوند

← وسایلی که برای درمان زخم‌هایی که بافت‌های زیرپوستی آن دیده می‌شود و لبه‌های زخم به اندازه کافی نزدیک نیستند تا به سمت یکدیگر کشیده شوند و وسایلی که عمل درمان را از طریق روش‌های فیزیکی و به غیر از روش ایجاد مانع انجام می‌دهند

C

پانسمان‌های مورد استفاده برای زخم‌های مزمن یا سوختگی‌های شدید

اصل دوم

- تمام وسایل غیرتهاجمی که برای نقل و انتقال یا ذخیره مایعات بدن یا بافت‌ها، مایعات یا گازها برای تزریق، انتقال و یا ورود به بدن استفاده شوند



ماسک اکسیژن، نازال کانولا

A

غیر استریل

سرنگ بدون سوزن، میکروست

B

استریل

B

- مگر اینکه به یک وسیله فعال از کلاس B یا بالاتر وصل شوند

مدارهای تنفسی بیهوشی، سرنگ های و ست های تزریق برای پمپ های سرم

- مگر اینکه این وسایل برای نقل و انتقال خون یا ذخیره سازی یا نقل و انتقال دیگر مایعات بدن یا برای ذخیره سازی اندام ها یا بخش‌هایی از اندام‌ها یا بافت‌ها باشند

تیوب‌های تزریق خون

B

C

مگر کیسه‌های خون ☒

اصل سوم

- تمام وسایل غیرتهاجمی که برای ایجاد تغییرات در ترکیبات بیولوژیکی و شیمیایی خون و دیگر مایعات بدن یا مایعاتی که به بدن تزریق می شوند استفاده می شوند



C

← همودیالیزرها

✗ مگر اینکه درمان شامل فیلتراسیون، سانتریفوژ کردن یا تبادل گاز یا گرما باشد

B

← وسایلی که برای گرم یا سرد کردن خون استفاده می شوند

← وسایلی که برای حذف دی اکسید کربن استفاده می شوند

اصل چهارم

A

• تمام وسایل غیرتهاجمی و غیراستریل دیگر

← بطری‌های جمع‌آوری ادرار، تخت‌های بیمارستانی

✗ مگر وسایل غیرتهاجمی یا استریل دیگری یا وسایل دیگری که قابلیت

B

اندازه‌گیری دارند و در اصول قبلی قرار نگرفته‌اند

← یورین بگ استریل-فشارسنج جیوه‌ای-ترموتر تماسی



اصل پنجم

تمام و ورود از طریق منافذ بدن

نمی شوند؛

شوند؛

دستکش معاینه

A



سیکولوم

منفذ های بدن وارد می شوند

یا بالاتر متصل می شوند

استرین



استنت های مجرای ادراری

C

ای گوش و قبل از پرده گوش، یا در منفذ بینی

سیم ارتودنسی

B

استفاده مستمر بیشتر از 30 روز

استفاده مستمر بین 60 دقیقه تا 30 روز

برای کاربردهای بلند مدت

استفاده مستمر بیشتر از 30 روز

مگر

برای

مگ

برای

تمام و

به

و به يك

کاترهای ساکشن معده، لوله تراشه های متصل به ونتیلاتور و سرساکشن دندانپزشکی

استفاده مستمر کمتر

استفاده مستمر کمتر

استفاده مستمر کمتر

استفاده مستمر کمتر

استفاده مستمر کمتر

استفاده مستمر کمتر

استفاده مستمر کمتر

استفاده مستمر کمتر

استفاده مستمر کمتر

استفاده مستمر کمتر

استفاده مستمر کمتر

استفاده مستمر کمتر

اصل ششم

B

- تمام وسایل تهاجمی جراحی برای کاربردهای زودگذر
وسایلی که در پوست مجرا می‌سازند مثل سوزن‌های سرنگ
وسایل جراحی مثل چاقوهای یکبار مصرف جراحی و انواع مختلف کاتترها

← یک وسیله جراحی (به غیر از وسایل کلاس D)



B

یکبار مصرف و استریل

تیغ بیستوری

A

چند بار مصرف

دریل‌ها و اهرهای جراحی دستی

اصل ششم

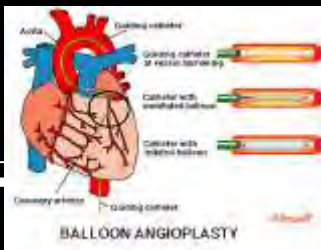
✗ مگروسایل تولیدکننده انرژی به فرم اشعه‌های یون‌ساز
C کاتترهای حاوی رادیوایزوتوپ‌ها

✗ مگروسایلی که اثرات بیولوژیک داشته یا به صورت کامل یا بخش عمده آن جذب می‌شود
C مگروسایل که دارو را از طریق سیستم انتقال منتقل می‌کنند (بالقوه خطرناک)

C قلم‌های انسولین برای خودتزیهی
✗ مگروسایلی که در تماس مستقیم با سیس مرکزی هستند


✗ مگروسایلی که برای کاربردهای تشخیصی، پایش یا تصحیح وضعیت آنور قلب سیانوسیتی مغز
D گردش مرکزی خون از طریق تماس مستقیم با این قسمت‌های بدن استفاده می‌شوند

D کاتترهای بالون آنژیوپلاستی، وسایل مصرفی جراحی قلبی عروقی



اصل هفتم

• تمام وسایل تهاجمی جراحی برای کاربردهای کوتاه مدت

لوله‌های تزریق، مواد پرکننده موقت

← وسایلی که در حین جراحی قلب استفاده می‌شوند ولی مونیتورینگ یا تصحیح وضعیت آنورمال قلب را انجام نمی‌دهند

✗ مگروسایل که برای انتقال دارو استفاده می‌شوند

✗ مگروسایلی که مسبب تغییرات شیمیایی در بدن هستند (به غیر از وسایلی که دردندان قرار می‌گیرند)

چسب‌های جراحی

C

✗ مگروسایلی که انرژی به صورت اشعه‌های یون‌ساز تولید می‌کنند

C

تجهیزات برای تریپ



اصل هفتم

✗ مگروسایلی که اثرات بیولوژیک داشته یا به صورت کامل یا بخش عمده آن جذب می‌شوند

بخیه‌های قابل جذب

D

✗ مگروسایلی که در تماس مستقیم با سیستم اعصاب مرکزی هستند

کاترهای عصبی

D

✗ مگروسایلی که برای کاربردهای تشخیصی، پایش یا تصحیح وضعیت آنورمال قلب یا سیستم گردش مرکزی خون از طریق تماس مستقیم با این قسمت‌های بدن استفاده می‌شوند

D

کاترهای قلبی عروقی- شنت‌های شریانی و کاروتید

اصل هشتم

- تمام وسایل کاشتنی و وسایل جراحی تهاجمی که به صورت بلند مدت استفاده می‌شوند **C**

← این اصل بسیاری از وسایل کاشتنی را که در رشته‌های ارتوپدی، دندانپزشکی، چشم پزشکی و قلب و عروق به کار می‌رود، می‌پوشاند

B مگروسایلی که در دندان قرار می‌گیرند
← مواد پرکننده دندانی

D مگروسایلی که در تماس مستقیم با قلب، سیستم گردش مرکزی خون یا سیستم اعصاب مرکزی باشند
← دریچه‌های قلبی و استنت‌های نخاعی و عروقی

D مگروسایل ضروری برای ادامه حیات انسان
تراکستومی دائمی

اصل هشتم

✗ مگروسایل کاشتنی فعال **D**

← پیس میکرها به همراه الکترودها و لیدهایشان، دفیبریلاتورهای کاشتنی

✗ مگروسایلی که اثرات بیولوژیکی داشته یا به صورت کامل یا بخش عمده آن جذب شود **D**

← وسایل پزشکی بایواکتیو و هیدروکسی اپتایت ها

✗ مگروسایلی که برای انتقال دارو باشد **D**

← سیستم انتقال داروی غیرفعال

✗ مگروسایلی که مسبب تغییرات شیمیایی در بدن هستند **D**



✗ مگر کاشتنی های سینه **D**

✗ پروتزهای جایگزین مفاصل **D** پروتز مفصل زانو

اصل نهم

• تمام وسایل فعال درمانی که برای انتقال یا تبادل انرژی استفاده می‌شوند

← وسایل الکتریکی که در جراحی‌ها استفاده می‌شوند.

محرك های ماهیچه، سمعک، تجهیزات فتوتراپی
نوزاد

← وسایل مورد استفاده در درمان های تخصصی

← برخی تحریک کننده های الکتریکی



مگر وسایلی که مشخصات آنها به گونه‌ای است که ممکن است انتقال یا تبادل

انرژی به بدن یا از بدن را به روش بالقوه خطرناک انجام دهند

← ونتیلاتورهای ریه، انکوباتورهای نوزاد، پیس‌میکرها و دفیبریلاتورهای خارجی، اشعه X درمانی، سنگ شکن
برون اندامی، رادیوتراپی

• تمام وسایل فعال که برای کنترل یا پایش عملکرد وسایل فعال کلاس C استفاده

می‌شوند یا به طور مستقیم بر عملکرد این وسایل تاثیر می‌گذارند

← سیستم‌های فیدبک خارجی برای وسایل درمانی فعال

اصل دهم

■ تمام وسایل تشخیصی فعال **B**

■ تجهیزات اولتراسونیک تشخیصی/تصویربرداری

✓ اگر برای تولید انرژی که توسط بدن جذب می‌شود، استفاده شوند

← وسایل دریافت سیگنال‌های فیزیولوژیکی، MRI، سونوگرافی

✓ اگر برای تصویربرداری از توزیع رادیوداروها در ارگان‌های حیاتی استفاده می‌شوند

← گاما کمرا

✓ اگر مستقیماً برای تشخیص یا پایش فرآیندهای فیزیولوژیکی حیاتی باشند

← ترمومترهای الکتریکی، مانیتورهای فشارخون، الکتروکاردیوگراف

اصل دهم

✕ مگروسایلی که به طور خاص برای موارد زیر استفاده می‌شوند:

✕ پایش پارامترهای حیاتی فیزیولوژیکی در **وضعیت‌های ویژه** برای بیمار

← مانیتورها و آلام‌های بخش مراقبت‌های ویژه

C

✕ **تشخیص بالینی** در وضعیت‌های ویژه برای بیمار

← تجهیزات اولتراسونیک برای عمل‌های قلبی مداخله‌ای

■ وسایل فعالی که برای انتشار **اشعه‌های یون‌ساز** استفاده می‌شوند و همچنین وسایلی که کنترل و پایش این گونه وسایل را برعهده دارند

C

رادیولوژی

اصل یازدهم

■ تمام وسایل فعالی که برای انتقال و یا خارج کردن داروها، مایعات

B

بدن یا دیگر مواد به یا از بدن استفاده می شوند

ساکشن، پمپ تغذیه

✗ مگر این مورد به روشی انجام شود که با توجه به طبیعت مواد مورد

استفاده و حالت کاری دستگاه بالقوه خطرناک باشد

C

پمپ سرم، دیالیز، تجهیزات بیهوشی، دیالیز

اصل دوازدهم

A

■ تمام وسایل فعال دیگر و بدون قابلیت اندازه‌گیری

↩ لامپ‌های معاینه، میکروسکوپ‌های جراحی

✗ مگروسایل فعال دیگر و با قابلیت اندازه‌گیری که در اصول قبلی قرار

نگرفته‌اند

B

دوزیمترهای رادیوتراپی و رادیولوژی

اصل سیزدهم

■ تمام وسایلی که متشکل از يك وسیله کامل و ماده مجزا که اگر

D

جداگانه استفاده شود می‌تواند به عنوان دارو تلقی شود

👉 این وسایل شامل موادی است که در نقش ثانویه خود به عنوان دارو استفاده می‌شوند. مثل **سیمان‌های استخوانی آنتی‌بیوتیک‌دار و کاتترهای آغشته به هپارین**

اصل چهاردهم

- تمام وسایل ساخته شده از سلول‌ها، بافت و مشتقات بدن انسان یا حیوان (زنده یا غیرزنده)

D

← دریچه‌های قلبی خونی، بخیه‌های روده ای

✗ مگروسایل ساخته شده از بافت حیوان مرده یا مشتقات آن که تنها در تماس با پوست سالم و غیراستریل است

A

← قطعات چرمی وسایل ارتوپدی

اصل پانزدهم

■ تمام وسایل مورد استفاده جهت ضد عفونی یا استریلیزاسیون وسایل پزشکی

✓ ضد عفونی کننده یا استریل کننده آندوسکوپ ها

C

■ مگروسایلی که برای ضد عفونی کردن وسایل پزشکی پیش از استریلیزاسیون یا

درجات بالاتری از ضد عفونی استفاده می شود

B

✓ washer disinfectors

■ مگروسایل مورد استفاده برای ضد عفونی ، شستشو و خیساندن لنزهای تماسی

هیدراته

C

✓ محلولهای لنزهای تماسی

اصل شانزدهم

■ تمام وسایل مورد استفاده برای ممانعت از انتقال بیماری‌های مسری جنسی و ضدبارداری
C ← کاندوم

✗ مگروسایل کاشتنی یا تهاجمی بلند مدت
D ← وسایل ضدبارداری درون رحمی



نمونه سوالات درس ضوابط و مقررات تجهیزات پزشکی کشور

نام مدرس: خانم محمدی

۱. در حوزه تجهیزات پزشکی، مسئول فنی به چه کسی گفته می شود؟
۲. تجهیزات و وسایل پزشکی را به طور کامل تعریف نموده و بیان کنید شامل چه مواردی می شود؟
۳. تعیین کنید کدامیک از موارد زیر در حوزه تجهیزات پزشکی قرار می گیرد؟
 - موادی که تاثیر دارویی دارند
 - وسایل جمع آوری نمونه
 - محلول های کنترل
 - معرف های آزمایشگاهی
 - مواد ضد عفونی کننده و تمیز کننده
۴. مجموعه خدمات پس از فروش را شرح دهید.
۵. اداره کل تجهیزات پزشکی جهت تنظیم و انجام وظایف و امور محوله مربوط به صدور مجوزها و پروانه ساخت و ... چه مواردی را باید انجام دهد؟
۶. وظایف کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی چیست؟
۷. اعضای کمیته فنی را چه کسانی تشکیل می دهند؟
۸. چه کسانی غیر از اعضای اصلی کمیته فنی، می توانند در جلسات کمیته فنی شرکت کنند؟
۹. اداره کل تجهیزات پزشکی موظف است چه اموری را به کمیته فنی ارجاع دهد؟
۱۰. کلیه اشخاص فعال در عرصه تجهیزات پزشکی چه الزامات اساسی را باید در مورد تجهیزات پزشکی انطباق دهند؟
۱۱. دستورالعمل های ابلاغی در مورد تجهیزات پزشکی چه حوزه ای از فعالیت را شامل می شوند؟
۱۲. وظیفه آموزش به کاربران تجهیزات پزشکی بر عهده چه کسی است؟
۱۳. چرا موسسات پزشکی مکلفند پرسنل مجرب و آموزش دیده جهت استفاده از تجهیزات پزشکی به کار گیرند؟
۱۴. ایمنی چه کسانی در طراحی و تولید تجهیزات پزشکی باید در نظر گرفته شود؟
۱۵. اطلاع رسانی در خصوص عملکرد و یا شرایط ایمنی تجهیزات پزشکی به چه نحوی صورت می گیرد و بر عهده چه کسی است؟

۱۶. تجهیزات و ملزومات home use چه تجهیزاتی هستند و چه الزاماتی دارند؟
۱۷. مسئولیت عملکرد و ایمنی تجهیزات پزشکی عرضه شده بر عهده کیست؟
۱۸. تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی را تعریف کنید.
۱۹. روش های تولید تجهیزات پزشکی را نام برده و هر یک را به اختصار شرح دهید.
۲۰. تولید کننده موظف است قبل از ارائه محصول به بازار چه اقداماتی بر روی آن انجام دهد؟
۲۱. برچسب گذاری اختصاصی چیست؟
۲۲. عنوان «ساخت ایران» به چه تجهیزاتی اطلاق می شود و این تجهیزات چه مزایایی دارند؟
۲۳. تولید کننده موظف است چه مستنداتی را به اداره کل تجهیزات پزشکی ارائه دهد؟
۲۴. آمار تولید تجهیزات پزشکی به چه صورت باید به اداره کل ارائه داده شود؟
۲۵. آزادسازی هر سری ساخت (Batch Release) به چه معنی است و در مورد کدام تجهیزات پزشکی الزامی است؟
۲۶. مسئول فنی واحد تولیدی چه شرایطی باید دارا باشد؟
۲۷. وظایف مسئول فنی تولید کننده را بنویسید؟
۲۸. وارد کننده تجهیزات پزشکی مکلف است چه اقداماتی قبل از واردات انجام دهد؟
۲۹. واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی مستعمل و دست دوم چه قوانینی دارد؟ همچنین واردات تجهیزات نوسازی شده (Refurbished) به چه صورت است؟
۳۰. چه مواردی در مورد تجهیزات پزشکی وارداتی ممکن است پس از اخذ مجوز واردات با مستندات و یا نمونه اولیه ارائه شده به اداره کل مغایرت داشته باشد؟
۳۱. چنانچه مستندات ارائه شده در خصوص تجهیزات پزشکی وارداتی با محصول وارد شده مغایرت داشته باشد، کمیته فنی بر چه اساسی و به چه صورت متخلف را توبیخ می کند؟
۳۲. ارائه خدمات پس از فروش بر عهده چه کسانی است و نماینده قانونی به چه کسی گفته می شود؟
۳۳. در صورت عدم رضایت ذینفعان از خدمات پس از فروش، اداره کل تجهیزات پزشکی چه اقدامی می تواند انجام دهد؟

۳۳. اداره کل به چه منظور بین ارائه دهندگان خدمات پس از فروش رقابت سازنده ایجاد می کند و به چه صورت این کار را انجام می دهد؟

۳۴. ارائه دهندگان خدمات پس از فروش موظف هستند چگونه محصول نهایی خود را تضمین کنند؟

۳۵. ارائه دهندگان خدمات پس از فروش، به منظور ایجاد ضمانت های لازم جهت ارائه خدمات با کیفیت مطلوب، چه وظایفی بر عهده دارند؟

۳۶. صدور مجوز تولید یا واردات تجهیزات پزشکی، به چه عامل دیگری بستگی دارد؟

۳۷. هزینه خدمات پس از فروش ارائه شده به چه صورت تعیین و محاسبه می شود؟

۳۸. مسئولیت های ناشی از تولید تجهیزات پزشکی به عهده کیست و در چه صورت به طرف ثالث محول می شود؟

۳۹. آمار صادرات تجهیزات و ملزومات پزشکی به چه صورت باید به اداره کل ارائه شود؟

۴۰. صادر کننده مکلف است چه مواردی را در فاکتور یا پیش فاکتور ثبت کند؟

۴۱. عرضه تجهیزات پزشکی به چند شکل صورت می گیرد؟

۴۲. به چه علت موسسات پزشکی باید به صورت مستمر مورد بازدید قرار گیرند؟

۴۳. کلیه موسسات پزشکی به منظور جلوگیری از انباشت تجهیزات پزشکی غیر قابل استفاده، چه اقداماتی باید انجام دهند؟

۴۴. وظیفه کمیسیون قیمت گذاری اداره کل تجهیزات پزشکی چیست و بر چه اساسی فهرست خود را تهیه می کند؟

۴۵. اعضای اصلی کمیسیون قیمت گذاری را ذکر کنید.

۴۶. به طور کلی اداره کل تجهیزات پزشکی در چه مواردی پیرامون تجهیزات و ملزومات پزشکی قوانین و مقررات وضع می کند؟

۴۷. چه عواملی بر طبقه بندی وسایل پزشکی موثر است؟

۴۸. از نظر کلاس ایمنی وسایل و تجهیزات پزشکی به چند دسته تقسیم می شوند و ترتیب خطر آنها به چه نحو است؟

۴۹. وسایل تهاجمی و غیرتهاجمی را تعریف کنید؟

۵۰. وسیله پزشکی فعال به چه وسیله ای گفته می شود؟

۵۱. وسایل غیرتهاجمی که با پوست زخمی در تماس هستند، به چه صورت در کلاس های ایمنی قرار می گیرند، برای هر کلاس ایمنی یک مثال ذکر کنید؟

۵۲. طبقه بندی وسایلی که به صورت غیرتهاجمی برای نقل و انتقال یا ذخیره مایعات بدن یا بافت ها، مایعات یا گازها برای تزریق و یا ورود به بدن استفاده می شوند، به چه صورت است؟ برای هر کلاس ایمنی یک مثال ذکر کنید.

۵۳. وسایل تهاجمی که در جراحی ها استفاده می شوند، برچه اساس طبقه بندی می شوند و برای هر کلاس ایمنی یک مثال ذکر کنید.

۵۴. وسایل کاشتنی و وسایل تهاجمی که به صورت بلند مدت مورد استفاده قرار می گیرند، در چه کلاس ایمنی قرار می گیرند و در چه صورت کلاس خطر آنها افزایش می یابد؟

۵۵. وسایل و تجهیزات پزشکی ذیل در چه کلاس ایمنی قرار می گیرند؟

- قلم های انسولین خود تزرقی - وسایل مصری جراحی های قلبی عروقی

- چسب های جراحی - بخیه های قابل جذب

- مواد پرکننده دندان - الکتروکاردیوگراف ECG

- ونتیلاتور - سونوگرافی

- مانیتورهای بخش مراقبت ویژه - رادیولوژی

- پمپ سرم - قطعات چرمی وسایل ارتوپدی

- MRI - محلول های لنزهای تماسی