

❖ مراحل انجام کار:

- 1- شرکت‌های تولیدکننده و یا واردکننده برای صدور مجوز مربوطه از طریق ورود به سامانه Register.imed.ir و انتخاب منوی «ثبت درخواست صدور شناسنامه تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای» اقدام نمایند.



- 2- برای ثبت درخواست ابتدا شرکت، وسیله پزشکی سرمایه‌ای مربوطه را از درخت کالایی انتخاب می‌نماید.



نکته: در زمان انتخاب کالا از درخت کالاهای تجهیزات پزشکی در صورتی که مشمول سطح بندی باشد در بخش "اطلاعات کالا" این توضیحات به صورت رنگ زرد نمایش داده می‌شود.

راهنمای سامانه صدور شناسنامه تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای

نکته: در صورتی که کالا مشمول سطح بندی باشد ابتدا در دانشگاه مربوطه (دانشگاه براساس استان آدرس محل نصب انتخاب می‌شود) بررسی و اعلام نظر می‌گردد و در صورت تایید آن دانشگاه پرونده برای اداره کل جهت بررسی ارسال می‌گردد و در صورت تایید کارشناسان اداره کل برای مدیرکل ارجاع می‌گردد و در صورت تایید ایشان روی سایت قرار داده می‌شود.

اطلاعات کالا	
نام فهرست درخت کالا:	دستگاه ام آر آی / دستگاه های تصویربرداری / تصویربرداری / تجهیزات پزشکی /
نام کالا به فارسی:	دستگاه ام آر آی
نام کالا به انگلیسی:	MRI
کلاس خطر کالا:	B
کد UMDNs کالا:	16260
ایندهکس کالا:	1329
این کالا مشمول سطح بندی می باشد	

3- سپس نوع کالای سرمایه‌ای، «تولیدی یا وارداتی» را مشخص نمایید.

اطلاعات تکمیلی جهت ثبت درخواست	
☐	تجهیز سرمایه ای وارداتی است
☐	تجهیز سرمایه ای تولیدی است
☐	دارم IRC
☐	ندارم IRC

4- در صورتی که برای دستگاه IRC دارید آن را اعلام نمایید.

اطلاعات تکمیلی جهت ثبت درخواست	
☒	تجهیز سرمایه ای وارداتی است
☐	تجهیز سرمایه ای تولیدی است
☒	دارم IRC
☐	ندارم IRC

مشخصات IRC	
کنترل IRC	
: IRC	

راهنمای سامانه صدور شناسنامه تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای

5- در صورتی که IRC ندارید باید اطلاعات مربوط به کالا را تکمیل نمایید و بعد از آن تاریخ ساخت، شماره سریال و اطلاعات محل نصب (براساس استان محل نصب پرونده برای دانشگاه ارجاع داده می‌شود) را به طور کامل و صحیح (همانند تصویر پایین) وارد نمایید.

اطلاعات تکمیلی جهت ثبت درخواست

☒ تجهیز سرمایه‌ای وارداتی است ☐ تجهیز سرمایه‌ای تولیدی است

☒ دارم IRC ☐ ندارم IRC

مشخصات IRC

نام تجاری :	مدل :	
کمپانی سازنده قانونی :	کشور سازنده اصلی :	
آخرین شماره مجوز ترخیص :	آخرین تاریخ ترخیص :	[کلیک کنید]

[کلیک کنید]

[کلیک کنید]

[کلیک کنید]

تاریخ ساخت :

شماره سریال :

شماره سطح بندی :

تاریخ مجوز سطح بندی :

تاریخ نصب :

استان محل نصب :

شهر محل نصب :

محل نصب :

آدرس محل نصب :

منطقه شهرداری آدرس محل نصب :

توضیحات :

توجه : درخواست شما پس از ثبت نهایی بر اساس استان، شهر و منطقه شهرداری محل نصب در دسترس کارشناسان دانشگاه علوم پزشکی مرتبط قرار خواهد گرفت . بنابراین در درج اطلاعات این سه بخش دقت نمایید. درج منطقه شهرداری برای کلان شهر هایی چون شهر تهران بسیار مهم می باشد .

6- در ادامه مستندات موافقت اصولی، مجوز ترخیص و سایر مدارکی که در اختیار دارید که به صورت اختیاری می‌باشد بارگذاری نمایید و در نهایت درخواست را ثبت نهایی فرمایید.

الصاق مستندات

نوع مدرک :

موافقت اصولی

انتخاب فایل

مستندی پیوست نشده است.

الصاق مستندات

ثبت درخواست صدور شناسنامه تجهیزات سرمایه ای

7- بعد از ثبت نهایی درخواست، پرونده در اختیار کارشناس مسئول دانشگاه استان (مرتبط با محل نصب) قرار می‌گیرد.

درخواست باید توسط کارشناس بررسی گردد و کارشناس امکان اعلام نواقص را دارد که در صورت اعلام نواقص، شرکت از قسمت پیگیری درخواست‌ها امکان رفع نقص را دارد تا بعد از رفع نقص و ثبت نهایی پرونده مجدد در کارتابل کارشناس برگردد و نهایتاً درخواست تایید شود.

بعد از تایید درخواست توسط کارشناس دانشگاه، مدیر اداره و مدیر کل، مجوز شناسنامه وسیله پزشکی سرمایه ای صادر و در استعلام سایت نمایش داده خواهد شد