

شماره: ۶۶۴/۹۵۸۶۱/د
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۸/۰۲
پیوست: ندارد



جناب آقای دکتر غفارزاده
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران
جناب آقای دکتر ولایی
سرپرست معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایران
جناب آقای دکتر سلام زاده
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی
جناب آقای دکتر کیخا
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی زاهدان
جناب آقای دکتر تهذیبی
سرپرست معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قم
جناب آقای دکتر آقا جعفری
سرپرست معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اردبیل
سرکار خانم دکتر صدراپی
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی گلستان
جناب آقای دکتر صالحی فر
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران
سرکار خانم دکتر یوسفیان
سرپرست غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی گیلان
جناب آقای دکتر نجفی
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تبریز
جناب آقای دکتر دلیرراد
سرپرست معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ارومیه
جناب آقای دکتر مجرب
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کرمانشاه
جناب آقای دکتر رستمی
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی همدان
جناب آقای دکتر گنجی (سرپرست معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی جندی شاپور
(اهواز)
جناب آقای دکتر راعی
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی فارس
سرکار خانم دکتر خسروی دهقی

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹، تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰، نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶، کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

شماره: ۶۶۴/۹۵۸۶۱/د
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۸/۰۲
پیوست: ندارد



معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی البرز
جناب آقای دکتر اعتباری
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اصفهان
جناب آقای دکتر اسدی پور
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کرمان
جناب آقای دکتر وحدتی
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مشهد
جناب آقای دکتر علیمرادیان
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اراک
جناب آقای دکتر فرشیدفر
سرپرست معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی هرمزگان
جناب آقای دکتر رضایی
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بوشهر
جناب آقای دکتر حیدری
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی یزد
جناب آقای دکتر محمدی
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی چهارمحال و بختیاری
جناب آقای دکتر تقی زاده
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کاشان
سرکار خانم دکتر نورخیز محبوب
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قزوین
سرکار خانم دکتر حمیدیان
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی زابل
سرکار خانم مهندس نانوائی
مدیر غذا، دارو و استاندارد منطقه آزاد قشم
جناب آقای دکتر خجسته پور
معاون غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی نیشابور
سرکار خانم دکتر جوانمردی
معاون غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی آبدان
جناب آقای دکتر حقیقت
سرپرست معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی زنجان

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

شماره: ۶۶۴/۹۵۸۶۱/د
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۸/۰۲
پیوست: ندارد



جناب آقای دکتر حافظی
سرپرست معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سمنان
جناب آقای دکتر وکیلی
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بجنورد
سرکار خانم دکتر کیانی
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بیرجند
سرکار خانم دکتر حسینی پور
سرپرست معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی رفسنجان
جناب آقای دکتر رضا زاده
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بابل
سرکار خانم دکتر پویا
سرپرست معاونت غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی لارستان
جناب آقای دکتر حیدری
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کردستان
جناب آقای دکتر دشتی
سرپرست معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایلام
سرکار خانم دکتر میرزامحمدی
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شاهرود
سرکار خانم دکتر پورطاهری
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بوم و درمانی

موضوع: الزامات فنی تولید ابزار جراحی

با سلام و احترام؛

پیرو جلسات کمیته های تخصصی برگزار شده (کمیته تخصصی تولید و ثبت ابزار پزشکی و دندانپزشکی) با حضور نمایندگان شرکت های تولیدکننده ابزار جراحی و کارشناسان معاونت های غذا و دارو تعدادی از دانشگاه های علوم پزشکی پیرامون الزامات فنی جهت صدور و تمدید پروانه تولید شرکت های تولیدکننده ابزار جراحی موارد ذیل به استحضار می رساند:

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

شماره: ۶۶۴/۹۵۸۶۱/د
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۸/۰۲
پیوست: ندارد



۱- در خصوص ابزارهای جراحی فلزی (فولاد زنگ نزن و تیتانیوم) غیراستریل و چندبار مصرف میبایست آنالیز مواد اولیه و سختی سنجی براساس استانداردهای ISO7151، ISO7153 یا ASTM f899 صحه گذاری گردد. لازم به ذکر است صحه گذاری استانداردهای زیست سازگاری ISO10993 مشمول ابزار جراحی با مشخصات فوق الذکر نمی گردد.

۲- پیرو نامه شماره ۶۶۴/۵۱۳۷۰/د مورخ ۰۴/۳۰/ الزامی در خصوص اخذ برنامه عملیاتی جهت تغییر روش تولید از طرف این اداره کل وجود ندارد و در خصوص روش های تکمیل و بسته بندی درج حداکثر عمق تولید مطابق با مکاتبات پیشین در پروانه های صادره الزامی است.

مهندس روح الله مزینانی
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره: ۵۱۳۷۰/۶۶۴/د
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۴/۳۰
پیوست: ندارد

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه

موضوع: پیرو ابلاغ مصوبات کمیته باز مهندسی تولید و صادرات

پیرو نامه شماره ۶۶۴/۲۲۹۰۷/د مورخ ۱۴۰۱/۰۲/۲۷ در خصوص ابلاغ مصوبات کمیته باز مهندسی تولید و صادرات ضمن تاکید مجدد به رعایت موارد اعلامی، به استحضار می رساند:

۱- باتوجه به حذف موافقت اصولی از روال بررسی پرونده های ثبت تولیدی، بررسی طرح تولیدی و برنامه عملیاتی شرکت جهت رسیدن به تولید مستقل الزامی نبوده و تایید پرونده به منزله تایید طرح تولیدی شرکت (از حیث زمان و تعداد نمی باشد) و سیاست‌دهی تعدادی و ارزی پس از اخذ پروانه و بر اساس نیاز کشور و محصولات تولیدکنندگان دیگر از حیث کیفیت تولید، ظرفیت و نوع تعیین خواهد شد. لذا وزارت متبوع تعهدی در قبال قرارداد فی مابین شرکت و کمپانی خارجی برای انتقال تکنولوژی و همچنین مجوز واردات مواد اولیه/ قطعات ساخت نداشته و شرکت در خصوص طرح تولیدی خود نمی تواند ادعایی در خصوص موارد مذکور داشته باشد.

۲- در بررسی پرونده های ثبت تکمیلی در خواست های تولید به روش "مونتاژ" یا "تکمیل، بسته بندی و استریلیزاسیون" در صورتی قابل قبول است و امکان بررسی آن وجود دارد که تولید به روشهای فوق الذکر از کمپانی ای صورت می گیرد که واردات آن براساس الزامات فنی واردات به کشور مجاز می باشد. جهت دسترسی به الزامات فنی تجهیزات پزشکی وارداتی از طریق وب سایت این اداره کل به نشانی www.imed.ir و منوی "دستورالعمل، فرآیند و فرم ها"، "الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی - نگارش ۳" جستجو و مورد بهره برداری قرار گیرد.

۳- تمدید پروانه ساخت های غیر مستقل گروه T1 که نیازمند واردات اجزا و قطعات ساخت می باشد حداکثر تا پایان سال جاری قابل اعمال خواهد بود و قابل تمدید نیست.

مهندس روح‌الله مزینانی
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

شماره: ۵۱۳۷۰/۶۶۴/د
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۴/۳۰
پیوست: ندارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۲۱۱

نمبر: ۶۶۱۷۶۹۳۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳