



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

شماره : .....:۱۲/۸۴/۶۷۵  
تاریخ : .....:۱۴/۰۲/۰۵  
ساعت : .....:۵:۵۷  
پیوست : .....:درباره

## معاونت غذا و دارو

### مدیریت محترم درمان تأمین اجتماعی استان اصفهان رؤسای محترم کلیه مراکز بهداشت، مراکز آموزشی درمانی و بیمارستانهای تابعه دانشگاه رؤسای محترم کلیه مراکز درمانی و بیمارستانهای خصوصی، خیریه و وابسته به ارگانها مدیران محترم کلیه شبکه‌های بهداشت و درمان

با سلام و احترام

با عنایت به بررسی گزارش مشکلات کیفی ثبت شده توسط مراکز درمانی تابعه دانشگاه در سامانه MDR و احراز موارد متعدد از عدم انطباق مشخصات کالا درج شده در برچسب گذاری کالا با مشخصات کالا مندرج در برچسب اصالت و همچنین عدم رعایت شرایط انبارش و عدم توجه به حیطة کاربرد وسیله پزشکی توسط مرکز درمانی ضروری است ضمن تاکید بر خرید کالا با برچسب اصالت؛ در خصوص موارد ذیل دستور مقتضی صادر فرمایید:

- احراز انطباق مشخصات کالا در برچسب گذاری کالا (نام کالا، سری ساخت، تاریخ تولید و تاریخ انقضا) با مشخصات کالا در برچسب اصالت و پاسخ استعلام سامانه تی تک؛ با توجه به بند ۲ ماده ۱۰ دستورالعمل اجرایی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت محور ابلاغی سازمان غذا و دارو (به پیوست).
- توجه به علائم اختصاری در برچسب گذاری کالا (شامل شرایط نگهداری، انبارش و...) با توجه به استاندارد نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی (پیوست) و حیطة کاربرد وسیله پزشکی.

لازم به ذکر است دستور فرمایید در صورت مشاهده عدم انطباق نسبت به ثبت گزارش مشکل کیفی در سامانه MDR اقدام گردد.

**دکتر محمود اعتباری**  
معاون غذا و دارو