

شماره : ۸۴۷۴۴۸/۱۲/۱۲/پ

تاریخ : ۱۴۰۱/۰۶/۱۲.....

ساعت : ۷:۴۶.....

پیوست : .....ندارد.

بسم الله الرحمن الرحيم



معاونت غذا و دارو

## مدیران محترم شرکت های تولید کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی

با سلام و احترام

نظر به بازدیدهای صورت گرفته از سطح توزیع و عرضه مصرف تجهیزات و ملزومات پزشکی و وصول پاره ای گزارشات و شکایات مبنی بر فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی فاقد پروانه ساخت معتبر، توسط برخی از شرکت های تولید کننده، به اطلاع می رساند مطابق بند ۹۶ آئین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی هر گونه استفاده نادرست از پروانه ساخت اخذ شده نظیر استفاده در خارج زمان اعتبار و یا حیطة پروانه تخلف محسوب شده و برابر با ماده ۹۸ آئین نامه مشمول برخوردهای بازدارنده و تامینی خواهد بود. لذا ضروری است به منظور پیشگیری از سوءاستفاده های احتمالی و همچنین تداوم اعتبار وسایل پزشکی تولیدی توسط واحد های مستقر در منطقه تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مطابق با ماده ۴۲ آئین نامه نسبت به ثبت درخواست تمدید پروانه های ساخت وسایل پزشکی حداقل ۲ ماه قبل از اتمام تاریخ اعتبار اقدام و در صورت عدم فعالیت و تولید هر یک از محصولات نسبت به اعلام کتبی موضوع به این معاونت در اسرع وقت اقدام فرمائید.

دکتر محمود اعتباری  
معاون غذا و دارو