



معاونت غذا و دارو

بسم الله الرحمن الرحيم

شماره : ۱۲/۸۴/۱۲۹۹۸.....
تاریخ : ۱۴۰۱/۰۹/۲.....
ساعت : ۸:۳۱.....
پیوست : ندارد.....

مدیران عامل محترم شرکتهای تولید کننده تجهیزات پزشکی

با سلام و احترام

نظر به بازدیدهای صورت گرفته از سطح توزیع و عرضه مصرف تجهیزات پزشکی و وصول پاره‌ای گزارشات و شکایات مینی بر فروش تجهیزات پزشکی فاقد پروانه ساخت معتبر، توسط برخی از شرکتهای تولید کننده به اطلاع می‌رساند مطابق بند ۹۶ آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی هرگونه استفاده نادرست از پروانه اخذ شده نظیر استفاده در خارج از زمان اعتبار و یا حیطة پروانه تخلف محسوب شده و برابر با ماده ۹۸ آیین نامه مشمول برخوردهای بازدارنده و تامینی خواهد بود. لذا ضروری است به منظور پیشگیری از سوء استفاده‌های احتمالی و همچنین تداوم اعتبار وسایل پزشکی تولیدی توسط واحدهای مستقر در منطقه تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مطابق با ماده ۴۲ آئین نامه نسبت به درخواست تمدید پروانه‌های ساخت وسیله پزشکی حداقل ۲ ماه قبل از اتمام تاریخ اعتبار اقدام و در صورت فعالیت و عدم فعالیت شرکت نسبت به اعلام کتبی موضوع به این معاونت در اسرع وقت اقدام فرمایید. لازم به ذکر است در صورت عدم رعایت موارد فوق طبق مقررات برخورد خواهد شد.

مهندس ریحانه فرخی
مدیر نظارت و ارزیابی تجهیزات
پزشکی

رونوشت :

مدیر کل محترم اور تجهیزات و ملزومات پزشکی جناب آقای مهندس مزینانی: جهت استحضار