

سوالات متداول فروشگاه های تجهیزات پزشکی

- ۱- آیا بدون ثبت نمایندگی کالا، نام و مشخصات فروشگاه در سایت نمایش داده می شود؟
خیر برای این منظور حتما بایستی حداقل یک مورد ثبت نمایندگی در کارتابل فروشگاه ثبت گردد
- ۲- آیا بدون ثبت انبار، نام و مشخصات فروشگاه در سایت نمایش داده می شود؟
خیر برای این منظور بایستی، حداقل یک انبار در کارتابل فروشگاه ثبت و بازدید و تایید آن توسط دانشگاه علوم پزشکی مربوطه انجام گردد
- ۳- کد رهگیری ثبت فروشگاه از چه طریقی باید دریافت گردد؟
[کارتابل فروشگاه در سامانه imed](#) < احراز صلاحیت < چاپ نامه
- ۴- کارشناسان صادر کننده مجوز فعالیت فروشگاه تجهیزات پزشکی از کدام یک از محل های فعالیت توزیع کننده بازدید می کنند؟
بازدید از محل انبار و عرضه برای تمامی متقاضیان اخذ مجوز فروشگاه تجهیزات پزشکی انجام می گیرد
- ۵- شرایط انبار فروشگاه به چه صورتی باید باشد؟
شرایط انبارش فروشگاه بایستی مطابق [دستورالعمل انبارش و نگهداری تجهیزات و ملزومات پزشکی](#) به آدرس ذیل باشد
- ۶- منظور از وجه افتراق کالا چیست؟
وجه افتراق کالا توضیحات تفاوت کالا با کالای مشابه آن می باشد که در قسمت GTIN، شرکت متقاضی توضیحات فارسی و انگلیسی را درج نماید. (از جمله نام دستگاه، مدل،)
- ۷- کد GTIN چیست؟
کد (GTIN (Global Trade Item Number) کدی یکتا است که مشخص کننده هر کالا میباشد و توسط کمپانی سازنده کالا در سایت جهانی GSI بصورت بارکد دوبعدی ثبت می گردد. در صورت درج GTIN های تکراری برای کالاهای متفاوت و یا در صورت درج کد GTIN اشتباه، علیرغم تایید پرونده ثبت، کد IRC صادر نخواهد شد.
- ۸- منظور از کد کالا/RefNo در پرونده ثبت چیست؟
کمپانی ها جهت هر مدل کالای تولید شده معمولا یک کد اختصاصی (reference number) جهت تمایز کالا اعلام می نمایند که معمولا در لیبل دستگاه نیز با عبارت REF مشخص شده است. گاهی نیز از عبارات دیگری نظیر Item number، Catalog Number، product number استفاده می نمایند. دقت شود که این آیتم متفاوت از ورژن کاتالوگ چاپ شده است.

۹- منظور از کشور سازنده قانونی در پرونده ثبت کالا چیست؟

کشور سازنده قانونی، کشوری است که در مستندات کیفی کالا از جمله تاییدیه CE, ISO 13485 و برچسب، در آدرس کمپانی سازنده قانونی، آن کشور نامبرده شده است. شایان ذکر است، آنچه در تاییدیه ها بنام facilities و یا در لیبل پس از عبارت made in... درج می شود، بعنوان خط تولید یا همان کمپانی سازنده اصلی (OEM) قلمداد می شود.

۱۰- منظور از کمپانی سازنده قانونی (Legal Manufacturer) در پرونده ثبت کالا چیست؟

کمپانی سازنده قانونی همان کمپانی است که مستندات کیفی کالا از جمله تاییدیه ISO 13485 و CE بنام آن صادر شده و بر روی لیبل دستگاه نیز نام این کمپانی درج شده است. در واقع عهده دار کلیه مسئولیت های قانونی، کالا می باشد.

۱۱- فرایند ترخیص موقت کالا جهت همایش، سمینار، کارگاه های بازآموزی و غیره به چه صورت است؟

این نوع ترخیص صرفاً توسط شرکت نماینده و در صورت مورد تایید بودن کیفی کالا جهت اهداف مذکور، از طریق نامه رسمی شرکت امکان پذیر می باشد.

۱۲- علل غیرفعال شدن IRC چیست؟

- اتمام تاریخ اعتبار نمایندگی کمپانی مربوطه

- اتمام تاریخ اعتبار IRC

- وجود مشکلات و شکایات کیفی و فنی، تناقض در مستندات ارائه شده

۱۳- آیا واردات تجهیزات پزشکی مستعمل و یا بازسازی شده به کشور مجاز می باشد؟

مطابق ماده ۵۶ آیین نامه تجهیزات پزشکی، واردات تجهیزات پزشکی مستعمل و دست دوم به منظور عرضه، مصرف و کاربری ممنوع می باشد. واردات آن دسته از تجهیزات پزشکی که توسط شرکت سازنده اصلی و یا شرکتهایی که از طرف وی مجاز شناخته شده اند، نوسازی شده (Refurbished) با رعایت دستورالعمل های ابلاغی و تصویب کمیته فنی بلامانع است. (فهرست تجهیزات و ملزومات پزشکی قابل نوسازی در هر سال به پیشنهاد اداره کل و تصویب کمیته فنی خواهد بود)

۱۴- آیا افراد حقیقی می توانند جهت موارد شخصی خود، نسبت به واردات تجهیزات پزشکی اقدام نمایند؟

تجهیزات پزشکی همراه مسافر در موارد خاص و طبق دستورالعمل مربوطه و در صورت دارا بودن شرایط ذیل مجاز خواهد بود:

- به تعداد محدود و در حد مصرف شخصی مسافر با تشخیص اداره کل باشد.

- بدون مقاصد تجاری با تشخیص اداره کل باشد.

- طبق قوانین گمرک و وزارت بازرگانی به عنوان همراه مسافر تلقی شود.

- واردات تجهیزات پزشکی همراه مسافر کلاس A, B بدون بررسی کیفی، قیمت و خدمات پس از فروش و با مسئولیت مسافر انجام میشود.

- در صورتی که تجهیزات پزشکی همراه مسافر در کلاس خطر بالاتر از A قرار داشته باشد به تشخیص اداره کل تجهیزات پزشکی ارائه گواهی پزشک متخصص از یکی از مؤسسات پزشکی الزامی است.

۱۵- آیا افراد حقیقی مجاز به واردات تجهیزات پزشکی می باشند؟

خیر. هرگونه واردات تجهیزات پزشکی منوط به دارا بودن کد IRC می باشد

۱۶- جهت واردات تجهیزات پزشکی به چه صورت باید اقدام نمود؟

ابتدا پیش نیاز واردات تجهیزات پزشکی به کشور، انجام مراحل ثبت شرکت وارد کننده در اداره مهندسی و نگهداری می باشد. پس از آن

فرآیند واردات تجهیزات پزشکی به دو مرحله تقسیم می شود:

- ثبت منبع یا همان ثبت نمایندگی کمپانی سازنده و خطوط تولید مربوطه که در اداره مهندسی و نگهداری انجام می گردد.

- ثبت کالا که پس از ثبت منبع از طریق سامانه <http://register.imed.ir> بصورت الکترونیک در اداره کارشناسی تجهیزات پزشکی

صورت می پذیرد و در نهایت منجر به صدور کد IRC می گردد.

۱۷- کد IRC چیست؟

کد IRC کد منحصر بفردی است که جهت هر ردیف کالا پس از تایید پرونده ثبت تجهیزات پزشکی مربوطه، صادر می گردد.

۱۸- چه کالاهایی نیازمند دریافت مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی جهت واردات هستند؟

کلیه وسایل پزشکی مشمول در تعریف بند چ ماده ۱ آیین نامه تجهیزات پزشکی، نیازمند اخذ مجوز، ثبت و دریافت کد IRC می باشند.

۱۹- کدام دسته از کالاهای آزمایشگاهی مشمول اخذ مجوز و کد IRC از اداره کل تجهیزات پزشکی بوده و کدامیک مشمول اخذ مجوز نمی

باشند؟

بطور کلی، اقلام آزمایشگاهی با کاربردهای غیر از تشخیص پزشکی (IVD) شامل موارد ذیل مشمول اخذ مجوز و کد IRC نمی گردند:

۱. تجهیزات آزمایشگاهی آنالیتیک مطابق **فهرست اعلامی مورخ ۹۴/۷/۱۵**

۲. تجهیزات عمومی آزمایشگاهی مطابق **اطلاعیه مورخ ۹۵/۱۰/۴**

۳. محیط های کشت غیر IVD مطابق **اطلاعیه مورخ ۹۶/۵/۲۲**

۴. مواد شیمیایی از سرفصل ۳۸، بجز ردیفهای ۳۸۲۲۰۰۰ و ۳۸۲۱۰۰۰۰ نیازی به اخذ مجوز تجهیزات پزشکی ندارد. همچنین شیشه آلات

آزمایشگاهی از سرفصل ۷۰، بجز ردیفهای ۷۰۱۷۱۰۱۰، ۷۰۱۷۱۰۲۰، ۷۰۱۷۲۰۱۰، ۷۰۱۷۲۰۲۰، ۷۰۱۷۹۰۱۰ و ۷۰۱۷۹۰۲۰ نیازی به اخذ

مجوز تجهیزات پزشکی ندارد.

۲۰- در صورتیکه نام کاربری و کلمه عبور فراموش گردد؟

در صورتی که از طریق لینک بازیابی کلمه عبور نتوانستید به کلمه عبور جدید دست یابید، فرم درخواست دریافت نام کاربری و کلمه

عبور را از سایت IMED برداشته و در سربرگ شرکت تکمیل نموده و تحویل دبیرخانه داده شود تا بعد از بازیابی کلمه عبور اطلاعات

برای ایمیل اعلام شده در فرم ارسال گردد. در صورتی که متقاضی شهرستان باشید می توانید فرم را از طریق فکس برای دبیرخانه اداره

کل ارسال نمایید.

آذر ۱۳۹۹

مدیرت نظارت و ارزیابی تجهیزات پزشکی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی اصفهان