

سوالات متداول تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی

۱- مسئول فنی کیست و چه وظایفی بر عهده دارد؟

مسئول فنی به فردی اطلاق می شود که دارای شرایط لازم جهت کنترل و نظارت بر فرآیند تولید تجهیزات پزشکی براساس موارد قید شده در آیین نامه تجهیزات پزشکی بوده و صلاحیت آن به تصویب کمیسیون تجهیزات پزشکی موضوع ماده ۶ آیین نامه تجهیزات پزشکی رسیده باشد. مسئول فنی موظف به نظارت بر حسن اجرای ضوابط سیستم مدیریت کیفیت در تمام مراحل تولید، سفارشات، کنترل کیفی، انبارش، بهداشت و ایمنی، آموزش و تحقیقات، تهیه و نگهداری سوابق و گزارشات و ... است. تولیدکننده باید به منظور تولید تجهیزات پزشکی نسبت به معرفی مسئول فنی اقدام نماید (ماده ۴ آیین نامه). مسئول فنی تولید تجهیزات پزشکی علاوه بر دارا بودن شرایط عمومی مقرر در قوانین و مقررات جاری کشور، باید دارای مدرک حداقل کارشناسی مرتبط با حوزه فعالیت با تشخیص اداره کل و تایید کمیته فنی با توجه به دستورالعمل ابلاغی باشد. معرفی مسئول فنی توسط بالاترین مقام واحد تولیدی صورت خواهد پذیرفت (ماده ۴۱ آیین نامه). مسئول فنی به منظور حصول اطمینان از تطابق روش ها، مواد و تجهیزات به کار گرفته شده توسط مدیرعامل به اداره کل معرفی و پس از گذراندن دوره های آموزشی آشنایی با الزامات و ضوابط اداره کل تجهیزات پزشکی، مسئول نظارت بر روند تولید، کنترل کیفی و پیشبرد اجرایی اصلاحات و رفع نواقص و همچنین ارائه گزارش کتبی یا شفاهی به این اداره کل می باشد. حضور فعال مسئول فنی در کارخانه و یا کارگاه در زمان مصرف مواد اولیه، تولید، بسته بندی، نظارت بر امور مربوطه الزامی بوده و هر ماده اولیه قبل از استفاده در خط تولید باید مورد تایید مسئول فنی قرار گیرد. مسئولیت صحت و انطباق کلیه اسناد ارائه شده به اداره کل با دستورالعمل های ابلاغی بر عهده مسئول فنی می باشد. مسئول فنی صاحب صلاحیت که توانایی آن پس از قبولی در آزمون مسئول فنی توسط کمیته تخصصی در اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی تایید خواهد شد، مسئول نظارت بر کلیه فرآیندهای تولید می باشد.

جهت اطلاع از دوره های آموزشی و کسب اطلاعات بیشتر به وب سایت انجمن متخصصین تجهیزات پزشکی به آدرس www.imesdss.ir مراجعه فرمایید.

۲- برنامه Action plan چیست و چه زمانی باید ارائه گردد؟

چنانچه برنامه تولید محصول مبتنی بر انتقال تکنولوژی باشد، شرکت باید در اولین قدم **Action plan** خود را ارائه نماید. این برنامه مشتمل بر فازبندی های تولید و اقدامات صورت گرفته در هر مرحله خواهد بود.

۳- انواع روش های تولید تجهیزات پزشکی چیست؟

انواع روش های تولید شامل

- مونتاژ
- تولید مستقل
- بسته بندی و استریل
- **OBL یا Own Brand Labeling**

به منظور کسب اطلاعات بیشتر باید به ماده ۲۷ آیین نامه مراجعه گردد.

۴- مستندات فنی (**Technical file**) چیست و شامل چه بخش هایی می گردد؟

مستندات فنی یا **Technical file** محتوی کلیه اسناد تولید یک محصول بوده که به طور کلی مشتمل بر بخش های: معرفی شرکت و مدارک همراه، الزامات اساسی و احراز انطباق محصول، شرح محصول، برچسب و مدارک همراه محصول، مواد اولیه، فرآیند تولید، بسته بندی و استریل، کنترل ویژگی ها، کنترل کیفیت، آنالیز ریسک، گواهی های مربوطه و فرم های ارزیابی می باشد.

۵- آیا جهت واردات مواد اولیه و قطعات ساخت تجهیزات پزشکی نیاز به دریافت **IRC** می باشد؟

بله، جهت دریافت **IRC** مواد اولیه و قطعات ساخت ب آدرس register.imed.ir مراجعه گردد.

۶- آیا با **IRC** مربوط به محصول نهایی تجهیزات پزشکی تولید داخل، می توان اقدام به واردات قطعات ساخت و یا مواد اولیه نمود؟

خیر

۷- مراحل ثبت و صدور پروانه ساخت تجهیزات پزشکی تولید داخل با کلاس خطر **C** و **D** چیست؟

۱- تشکیل شناسنامه در سامانه **IMED** و ثبت اطلاعات شرکت در سامانه **TTAC**

۲- معرفی مسئول فنی تولید صاحب صلاحیت

۳- استقرار سیستم مدیریت کیفیت (اخذ گواهی **ISO 13485:2016** از **CB** مورد تایید اداره کل الزامی می باشد).

۴- ثبت اطلاعات محصول در سامانه ثبت تجهیزات پزشکی و الصاق مستندات لازم

۵- ارائه مستندات فنی (**Technical File**) تایید شده توسط **NB** مجاز به همراه گزارش **Technical**

File Review و یا ارائه **CE** و گواهی تطابق با الزامات قانونی اداره از **NB** مورد تایید اداره کل از تاریخ

۰۱/۱۰/۱۳۹۷ الزامی می باشد. (جهت کسب اطلاعات بیشتر درخصوص نحوه ارزیابی تجهیزات پزشکی و مراحل صدور پروانه ساخت، به دستورالعمل‌های " الزامات ثبت تجهیزات پزشکی تولید داخل به شماره PR-RE-01 و روال صدور پروانه ساخت به شماره PR-PR-01 مراجعه گردد).

۸- منظور از مستندات ارزیابی عملکرد (Performance Evaluation) در سامانه ثبت کالا چیست؟
مستندات ارزیابی عملکرد شامل آزمون‌ها و بررسی‌هایی است که بر اساس نتایج حاصل از آن مشخصات عملکردی وسیله بدست آمده و ادعای سازنده وسیله در خصوص این مشخصات عملکردی بر مبنای آن شکل می‌گیرد. این بررسی‌ها معمولاً شامل مواردی نظیر بررسی دقت، درستی، حساسیت آنالیتیک، اختصاصیت، خطی بودن و محدوده اندازه‌گیری، پایداری، ردیابی کالیبراتورها و... می‌باشد.

۹- چرا با وجود تایید پرونده ثبت وسیله پزشکی توسط مدیر اداره، کد IRC صادر نمی‌گردد؟
در صورت درج GTIN اشتباه و یا تکراری، IRC صادر نخواهد شد که با تصحیح GTIN، مشکل برطرف و IRC صادر خواهد می‌گردد.

۱۰- چرا با وجود تایید پرونده ثبت وسیله پزشکی توسط مدیر اداره هنوز نام شرکت تولیدکننده در وب سایت قسمت "تولیدکنندگان دارای پروانه ساخت" مشاهده نمی‌شود؟
نمایش نام شرکت در قسمت "تولیدکنندگان دارای پروانه ساخت" منوط به دریافت اصل گواهی پروانه ساخت از اداره کل/دانشگاه مربوطه می‌باشد.

۱۱- چرا با وجود تایید پرونده ثبت وسیله پزشکی توسط مدیر اداره هنوز قیمت تجهیزات پزشکی شرکت در قسمت "کالاهای قیمت گذاری شده" قابل مشاهده نمی‌باشد؟
نمایش قیمت منوط به دریافت اصل گواهی پروانه ساخت و تایید توسط اداره نظارت و ارزیابی می‌باشد.

۱۲- آیا جهت ثبت مواد اولیه و قطعات ساخت تجهیزات تولید داخل درج GTIN الزامی است؟
خیر نیازی به درج GTIN نمی‌باشد.

۱۳- آیا در خصوص برجسب گذاری کالا ضوابطی وجود دارد؟
بله. این ضوابط با مراجعه به قسمت "دستورالعمل‌ها و فرآیندها" و جستجوی عبارت "ضوابط برجسب گذاری وسیله پزشکی" قابل مشاهده و دانلود است.

۱۴- چرا اعتبار IRC پایان می‌پذیرد؟

۱- تاریخ تاییدیه‌های ارائه شده جهت کالا به اتمام رسیده است.

۲- تاریخ اعتبار پروانه ساخت محصول پایان یافته است.

۳- شرکت تعهد یا اکشن پلن (طرح تولیدی) با زمان بندی مشخص داشته که مدت زمان IRC متناسب با آن مشخص شده بود.

۱۵- چرا با وجود صحیح بودن GTIN باز خطای "GTIN کمتر از ۱۴ رقم" مشاهده می گردد؟
در این موارد با قراردادن صفر و یا دو صفر در ابتدای GTIN از سمت چپ مشکل برطرف خواهد شد.

۱۶- استانداردهای مورد نیاز بررسی کالا چیست؟
در سایت اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی، بخش "الزامات فنی" استانداردهای مورد نیاز هر محصول ارائه شده است. آیا لازم است در خصوص کالاهایی که وجه افتراق آنها سایز و یا رنگ می باشد، برای هر کالا یک کد ثبت دریافت گردد؟
خیر در این موارد با استفاده از ثبت به صورت مادری - فرزندی کالا ثبت و در قسمت افزودن GTIN مابقی آیتم ها که دارای وجه افتراق می باشند، ثبت می گردد.

۱۷- هنگام ثبت درخواست و ویرایش گواهی ثبت آماری در بانک عامل چه پیام ها و خطاهایی ممکن است، پیش آید؟

خطای صفر: اولویت های کالاهای ثبت سفارش با یکدیگر تفاوت دارد. برای رفع مشکل باید کالاهای با اولویت متفاوت تفکیک و در پرونده های مجزا ثبت شوند.

خطای ۹۸: اطلاعات ثبت سفارش موجود در بانک با اطلاعات ثبت سفارش سامانه جامع تجارت مغایر است. در صورتی که پرونده در سامانه جامع تجارت در حال ویرایش است، پس از تکمیل ویرایش این مشکل به صورت خودکار حل می شود؛ در غیر این صورت با مرکز پشتیبانی سامانه جامع تجارت تماس بگیرید.

خطای ۹۹: اشکالی در ارتباط با سامانه ثبتارش به وجود آمده است. رفع این مشکل را از کانال های ارتباطی سامانه جامع تجارت پیگیری کنید.

خطای ۱۰۱: پرونده نیازمند دریافت مجوز تخصیص ارز از دستگاه مربوطه است. اگر یک ثبت سفارش در بانک مرکزی تخصیص گرفته باشد، به شرطی که در ادامه می آید اولویت صفر برای بازرگان مشکلی در بانک ایجاد نمی کند (عدم تغییر فوب هر ردیف تعرفه)

- اولویت ثبت سفارش ۱ است: امکان تخصیص ارز از نوع «بانکی» و تأمین آن از بانک مرکزی وجود دارد. در صورت تمایل برای این دسته از پرونده ها، امکان خرید ارز از سامانه نیما به نرخ رسمی نیز وجود دارد؛ در این حالت باید درخواست تخصیص از نوع «بانکی (نیما)» ثبت شود.

- اولویت ثبت سفارش ۲: امکان تخصیص ارز از نوع «بانکی (نیما)» و تأمین آن از سامانه نیما به نرخ رسمی وجود دارد.

- اولویت ثبت سفارش ۴: یعنی کالاهای ثبت سفارش جزء کالاهای ممنوع است و امکان تخصیص ارز برای آن وجود ندارد.

۱۸- در حال حاضر شرکت بدلیل آنکه وزن دقیقی روی پیش فاکتور ندارد نمی تواند وزن دقیقی روی ثبت سفارش اولیه ثبت کند و بهمین دلیل پس از ارسال بار از طریق کمپانی، وزن بالاتر بوده و شرکت مجبور به ویرایش پرونده می شود که خود باعث باطل شدن سیاستهای تعدادی و ارزی قبلی می گردد و سیاست گذاری مجدد باید صورت پذیرد. در این حالت راهکار چیست؟

ویرایش و اصلاح وزن در سامانه ttac و جایگزینی پرونده قبلی با جدید توسط کارشناس سیاست گذاری

۱۹- در سامانه TTAC جهت ترخیص قطعات یدکی در روش بدون انتقال ارز، error حجمی گرفته می شود. در این صورت آیا تغییر حجم توسط کارشناس باید صورت پذیرد؟
با توجه به بند ۸ ماده ۳۸ آیین نامه دفتر مقررات، اگر صرفاً ترخیص قطعه یدکی مطرح باشد بدون انتقال ارز امکان پذیر خواهد بود.

۲۰- نحوه ثبت قطعه یدکی که مشمول ارز دولتی می شود چگونه است؟

برای هر یک از main part ها باید درخواست IRC جداگانه در زیرشاخه مربوطه داده شود. برای سایر قطعات یدکی که مشمول ارز دولتی نمی شوند، در قسمت "سایر قطعات یدکی" ثبت انجام گیرد.

۲۱- روش تفکیک گروه کالایی ۱ و ۲ در قطعات یدکی چگونه است؟

هنگام ثبت پروفرم و ثبت سفارش، باید main part های مشمول گروه یک، در ثبت سفارش جداگانه ای ثبت شوند تا ارز دولتی به آنها تعلق بگیرد.

۲۲- در خصوص ثبت سفارش های قطعات یدکی صورت گرفته تا قبل از تاریخ ۳۰/۷/۹۷، چنانچه پس از تاریخ ۹۷/۸/۱ در بانک عامل برای آنها فیش گواهی ثبت آماری ثبت شود با 1 error مواجه خواهند شد و به گروه کالایی ۲ تبدیل می شوند. برای این موارد آیا اداره کل استثنایی قائل می شود یا خیر؟
بلی - بصورت دستی توسط کارشناس تغییر می یابد.

۲۳- چرا ثبت سفارش های انجام گرفته تا قبل از تاریخ ۹۷/۸/۱ احتیاج به ویرایش مجدد دارند؟

تغییر سیاست ارزی در سامانه ttac از ارز دولتی به آزاد

۲۴- منظور از error 101 در سامانه جامع چیست؟

برای رفع تعلیق پرونده هایی که گروه کالایی تعرفه آنها در بانک مرکزی، خطای ۱۰۱ نمایش داده می شود، شرکتها می بایست مطابق اطلاعیه قبلی، پرونده خود را در سامانه جامع تجارت ایران ویرایش کرده و با تغییر فیلد مهم مجوزهای ارزی، مجدداً از سازمان مجوزدهنده ارزی تایید بگیرد. پس از نهایی شدن ویرایش، جایگزینی مجوز ورود اعلام

شده توسط کارشناس سیاست گذاری اداره کل الزامی می باشد. گروه کالایی تعرفه: که در پرینت خروجی سامانه جامع تجارت ایران به بانک مرکزی با عنوان گروه کالایی ذکر شده است. - کالاهایی که گروه تعرفه آنها ۳ یا ۴ لحاظ شده است با ویرایش حل می شود. - کالاهایی که گروه تعرفه آنها صفر (۰) لحاظ شده است، یعنی در یک ثبت سفارش هم گروه کالایی ۱ بوده هم گروه کالایی ۲، لذا شرکت می بایست نسبت به تفکیک ثبت سفارش آنها اقدام نماید. گروه ارزی: گروه مشمول دریافت ارز رسمی که در پرینت خروجی سامانه جامع تجارت ایران به بانک مرکزی به عنوان ارزیارانه ای مشخص شده است، گروه اولویت IRC کالا می باشد. - فقط در صورتیکه که در قسمت ارز یارانه ای، برای کالاهای تجهیزات و ملزومات پزشکی "بدون اعلام نظر" قید شده است و خطای ۱۰۱ دارد می بایست ویرایش زده شود. - باقی پرونده هایی که خطا ندارد و اولویت های آنها صحیح می باشد و همچنین پرونده هایی که تخصیص و یا تامین ارزی آنها صورت گرفته است، نیازی به هیچ گونه اقدام نمی باشد.

۲۵- علت به تعلیق درآمدن گروه کالایی در سامانه جامع چیست؟

تغییر سیاست ارزی از ارز دولتی به آزاد

۲۶- 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،)

۲۷- 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 GS1 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.

۲۸- آیتیم های الزامی جهت تکمیل در پرونده ثبت کدامند؟

آیتیم های الزامی با توجه به ماهیت کالا و ویژگی های آن می تواند متفاوت باشد. اما موارد ذیل جز حداقل آیتیم های ضروری هستند. دقت شود که مستندات مربوط به هر آیتیم نیز پیوست شده و سوالات مربوطه بایستی تکمیل گردد: سند ایزو ۱۳۴۸۵، مدل، نام کالا در برچسب، کد کالا/RefNo، کاتالوگ، تاییدیه CE، تاییدیه خود اظهاری، کدهای GTIN

۲۹- 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*، *product number*، *Catalog Number* استفاده می

نمایند. دقت شود که این آیتم متفاوت از ورژن کاتالوگ چاپ شده است.

۳۰- چه نکاتی باید در خصوص آیتم مدل در پرونده ثبت واردات، مدنظر قرار گیرد؟

شرح مدل بایستی دقیقاً مطابق با وب سایت کمپانی سازنده و کاتالوگ آن بدون عبارات اضافه باشد.

۳۱- 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.

۳۲- 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.

۳۳- نحوه اطلاع از وضعیت پرونده درخواست ثبت کالا چگونه است؟

کلیه امور مربوط به ثبت کالا بصورت نرم افزاری انجام می گردد. شرکت می تواند با استفاده شماره رهگیری پرونده ثبت خود، از وضعیت پرونده، شرح نواقص اعلام شده توسط کارشناس و یا علت عودت پرونده اطلاع حاصل نماید و نیازی به مراجعه حضوری به اداره نمی باشد.

۳۴- عنوان *G1* تا *G4* در الزامات فنی ثبت نشانگر چیست؟

این عناوین نشانگر گروه بندی چهارگانه کشورها طبق دستورالعمل ثبت کالا، در خصوص کمپانی سازنده اصلی (خط تولید) می باشد.

۳۵- فرایند ترخیص موقت کالا جهت همایش، سمینار، کارگاه های باآموزی 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.

۳۶- 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

- ۳۷- آیا واردات تجهیزات پزشکی بصورت نمونه و بدون داشتن نمایندگی از کمپانی سازنده امکان پذیر است؟
- واردات تجهیزات پزشکی بصورت نمونه از طریق سامانه ثبت و جهت کالاهای فاقد هرگونه نمایندگی در کشور و به تعداد محدود می باشد. فروش این نوع کالاها مجاز نمی باشد. صدور مجوز، منوط به ارائه مستندات کیفی مورد تایید و برآورده شدن سایر الزامات فنی می باشد.
- ۳۸- 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)
- ۳۹- 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 و B بدون بررسی کیفی، قیمت و خدمات پس از فروش و با مسئولیت مسافر انجام خواهد شد
 - 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.
- ۴۰- آیا افراد حقیقی مجاز به واردات تجهیزات پزشکی می باشند؟
- خیر. هرگونه واردات تجهیزات پزشکی منوط به دارا بودن کد IRC می باشد
- ۴۱- آیا شرکت می تواند ابتدا نسبت به واردات کالا در گمرک اقدام نموده و سپس کد IRC اخذ نماید؟
- خیر. پیش از هرگونه اقدام جهت واردات کالا، شرکت بایستی دارای کد IRC معتبر جهت آن کالا باشد. حتی در مواردی ممکن است، بدلائل مختلف کیفی و فنی با واردات کالا به کشور، موافقت نگردیده و لذا مسئولیت کلیه مشکلات متعاقب این مساله بر عهده شرکت وارد کننده می باشد.
- ۴۲- در مواردی که نام کالا مورد تقاضا جهت واردات در درخت ثبت کالا وجود ندارد، به چه صورت باید اقدام نمود؟

شرکت بایستی طی نامه رسمی درخواست ثبت کالای خود را به همراه توضیحاتی در خصوص ماهیت کالا، نام کمپانی مربوطه و کاتالوگ دستگاه، اعلام نماید. کارشناس مربوطه پس از بررسی درخواست (در صورت نیاز، استعلام از کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی)، در صورت مورد تایید بودن کالا، درخواست افزودن شاخه در درخت کالا را به اداره فناوری اطلاعات اعلام می نماید.

۴۳- 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.

۴۴- 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.

۴۵- 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.

۴۶- وسیله آزمایشگاهی تحقیقاتی چیست و شرایط و فرایندهای ثبت آنها چگونه است؟

وسيله آزمایشگاهی تحقیقاتی (Research Use Only) به وسایل آزمایشگاهی (اعم از کیت، مواد و دستگاه) اطلاق می گردد که کاربرد آن صرفاً جهت انجام امور تحقیقاتی بوده و جهت انجام امور تشخیص پزشکی معتبر و مجاز نمی باشند. درج عبارت Research Use Only یا RUO بر روی برجسب و مدارک همراه این وسایل الزامی است. وسایل آزمایشگاهی تحقیقاتی IVD محسوب نشده ولی مشمول ثبت و اخذ کد IRC می باشند که ثبت آنها از طریق درخواست ثبت در سامانه با انتخاب نوع درخواست ثبت وسیله آزمایشگاهی تحقیقاتی انجام می شود. بررسی و صدور کد IRC این اقلام به دانشگاههای علوم پزشکی منتخب تفویض شده است.

۴۷- 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.

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

مطابق ماده ۴۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی، واردات تمامی 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). لازم به ذکر است تاکنون با واردات هیچ نوع وسیله IVD نوسازی شده موافقت نشده است.

۴۹- کدام یک از کالاهای دندانپزشکی مشمول ارز دولتی می شوند؟

فهرست کالاهای ارزی گروه یک دندانپزشکی مشمول ارز رسمی را از این لینک مشاهده فرمایید.

۵۰- در صورتی که کارشناس اداره کل اقدام به سیاست گذاری در سامانه TTAC نماید، اما شرکت قادر به مشاهده تاییده نهایی نباشد چه اقدامی باید صورت گیرد؟

پس از گذشت ۲۴ ساعت از سیاست گذاری توسط کارشناس اداره کل، بررسی مجدد توسط کارشناس اداره کل جهت هر شماره پرونده باید صورت گیرد.

۵۱- شرکت هایی که مغایرت در نوع ارز با گروه کالایی دارند و پرونده ی آنها در سامانه TTAC توسط کارشناس تایید شده است چه اقدامی باید بنمایند؟

شرکت هایی که نوع ارز آنها با اولویت و گروه کالایی مغایر است و امکان ویرایش در سامانه جامع دارند، به نحوی اقدام به ویرایش نمایند که پرونده مستقیم به بانک عامل ارسال نشود و این متقاضیان باید مولفه ای را حذف و مجدد اضافه کنند یا ردیف کالایی را حذف و مجدد اضافه کنند که کارشناس اداره کل اقدام به ویرایش براساس اولویت کالایی با تایید مدیر اداره نماید.

۵۲- آیا در خصوص واردات اقلام لابراتواری نیاز به ثبت کالا در سیستم اداره کل می باشد؟

خیر در این موارد شرکت متقاضی درخواست خود را به اداره کل به همراه کاتالوگ کالا تحویل می نماید و نامه شرکت براساس ماده چ آیین نامه تجهیزات پزشکی که اقلام فوق جزء وسایل و ملزومات پزشکی محسوب نمی گردند و نیازی به ثبت در این اداره نمی باشد صادر می گردد لازم به ذکر است لیست اقلام لایبراتوراری که نیاز به مجوز ندارند در سایت اداره کل اعلام گردیده است.

۵۳- در خصوص بسته بندی کالا ضوابطی وجود دارد؟

بله در سایت اداره کل ضوابط بسته بندی و برچسب موجود و قابل استناد است.

۵۴- بررسی نمونه واردات به چه صورت می باشد؟

لازم است شرکت کالا را به صورت نمونه ثبت نماید و پس از اخذ IRC موقت و ارائه نمونه به اداره کل جهت ارزیابی آزمایشگاهی اقدام نماید.

۵۵- استانداردهای مورد نیاز بررسی کالا چیست؟

در سایت IR. IMED استانداردهای مربوط به هر کالا در قسمت ضوابط و دستورالعملها در اداره دندانپزشکی وجود دارد.

۵۶- در خصوص واردات کالاها نیاز به چه مدارکی می باشد؟

با مراجعه به سایت IR. IMED و مطالعه ضوابط و دستورالعملها مدارک مورد نیاز بررسی کیفی کالا قابل استفاده می باشد.

۵۷- در خصوص مجوزهای فیزیکی که اعتبار آنها تمام شده چگونه می توان دارای اعتبار نمود؟

امکان تمدید اعتبار بر روی مجوزهای فیزیکی وجود ندارد و از آنجا که جهت هر کالا کد IRC صادر گردیده شرکت با قراردادن پروفرم جدید در سامانه جامع که اقلام مندرج در آن کد IRC دریافت نموده می تواند مجوز ورود خود را در سامانه بارگذاری نماید.

۵۸- چرا در سامانه جامع پیام حجم فراورده بیش از سیاست موجود می باشد نمایش داده می شود؟

در خصوص کالاهایی که مشمول سیاست گذاری می باشند این پیام رویت می گردد که با مراجعه به اداره کل و دریافت سیاست مشکل برطرف می گردد البته در بعضی موارد مشکلات مربوط به پروفرما و یا ارزش درخواستی می باشد که در ادامه پیام حجم فراورده از سیاست بیشتر است قابل رویت است

۵۹- در خصوص کالاهایی که وجه افتراق آنها سایز و یا رنگ می باشد برای هر کالا یک کد ثبت دریافت گردد؟

خیر در این موارد با استفاده از ثبت به صورت مادری - فرزندی کالا ثبت و در قسمت افزودن GTIN ما بقی ایتیم ها که دارای وجه افتراق می باشند ثبت می گردد.

۶۰- علت آنکه در سامانه جامع کد IRC صادر شده پذیرفته نمی شود چیست؟

به دلیل اتمام اعتبار IRC

۶۱- در صورت وجود سوال یا اشکال در فایل XML از چه طریقی میتوان اقدام نمود؟

وارد سامانه پشتیبانی غذا و دارو به نشانی SUPPORT.TTAC.IR شده و در قسمت "مشکلات فایل‌های

شناسه رهگیری وردیابی (XML) ، تیکت حاوی سوال را گذاشته و طی ۴۸ ساعت پاسخ را دریافت نمایید.

۶۲- آیا پس از آزاد سازی کدها، تغییر دیتا امکان پذیر است؟

خیر پس از آزاد سازی کدها، دیتا قابل تغییر نمی باشد.

۶۳- بارگذاری فایل XML با دسترسی مسئول فنی قابل اجرا است؟

خیر تا مرحله پرداخت تمامی اقدامات با دسترسی مدیر عامل امکان پذیر می باشد

۶۴- تهیه فایل Xml چگونه است؟

پروتکل در سامانه این اداره کل با دسترسی ذیل وجود دارد. WWW.IMED.IR < ادارات < نظارت و

ارزیابی (بازرسی) < اصالت کالا < بخشنامه برجسب اصالت پیوست ۳- پروتکل ارتباط مجریان طرح اصالت با

سامانه مرکزی

۶۵- آیا تمامی اطلاعات در سامانه مجوز ترخیص قابل تغییر می باشد؟

کد IRC و تعداد کل اعلام شده قابل تغییر در سامانه مذکور نمی باشد.

۶۶- در گمرک کالاها به صورت بسته ای درج شده است، برای کالاهای داخل بسته های کوچک تر نمی توان برجسب تولید

کرد، راهکار چیست؟

اظهار در گمرک (سامانه مجوز ترخیص) میبایست به تعداد سطح عرضه اظهار شود.

۶۷- آیا اصلاح لات نامبر و اطلاعات در اظهارنامه امکانپذیر است؟

تا زمانیکه فایل XML تایید شده، مربوط به آن اظهار نامه وجود نداشته باشد، اصلاح اظهار نامه امکانپذیر می باشد.

در صورت وجود XML تایید شده باید فایل های مرتبط با آن اظهار نامه را با گزینه ی "صفحه نمایش و مدیریت

فایلها-حذف - حذف با امکان ویرایش اظهارنامه "حذف کنید سپس اظهارنامه را اصلاح کرده و دوباره تمامی

فایلها XML مربوط به آن اظهار نامه را اصلاح کنید.

۶۸- آیا سایز برجسب برای کالاهایی که قطعات آن کوچک است، قابل تغییر می باشد؟

سایز درخواستی به همراه نمونه بسته بندی طی نامه به این اداره کل ارسال گردد و پس از تایید کمیته اصالت، تغییر

سایز بلامانع می باشد.

۶۹- آیا امکان الصاق برجسب بر روی سلفون وجود دارد؟

بلی

۷۰- با چه شرکت هایی می توان قرارداد تهیه برچسب را منعقد کرد؟

پیمانکاری از طرف این اداره کل معرفی نمی گردد. تمامی دستورالعمل های این اداره کل میبایست به طور صحیح اجرا شود و مسئولیت آزاد سازی کدها با مسئول فنی و مدیر عامل شرکت می باشد.

۷۱- حجم صادرات تجهیزات پزشکی سال ۹۶ چقدر بوده است؟

۲۴ میلیون دلار به صورت رسمی و ۸۰ میلیون دلار غیر رسمی

۷۲- مدت زمان صدور گواهی صادرات چقدر است؟

حداکثر ۷۲ ساعت کاری در صورت تکمیل بودن همه ی مدارک و نداشتن مشکل

۷۳- جهت دریافت گواهی صادرات چه مدارکی نیاز است؟

پروانه ساخت از اداره تولید، گواهی ISO13485، گواهی CE، پروانه بهره برداری از وزارت صمت

۷۴- جهت دریافت گواهی صادرات چه اقداماتی باید انجام شود؟

مراجعه به سامانه صادرات و تکمیل فرم های مربوطه

۷۵- 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.

۷۶- معرفی مسئول فنی در سامانه TTAC ؟

مسئول فنی در سایت TTAC.ir می بایست از کارتابل مدیرعامل معرفی شود. -حوزه فعالیت شرکت (تجهیزات پزشکی) می بایست انتخاب شده باشد. -با کاربری های نقش های متفاوت بجای مسئول فنی نمی توان لاگین و ورود به سامانه نمود (بطور مثال یک نفر هم بعنوان عضو هیات مدیره هم بعنوان مسئول فنی فعالیت دارد باید با کاربری مسئول فنی وارد شوند). -در صورت عدم ارسال یوزر و پسورد مسئول فنی، در سامانه TTAC تیکت گذاشته و شماره تماس جهت ارسال مجدد ارایه نماید در صورت عدم دریافت مجدد با کارت شناسایی به پشتیبان سازمان مراجعه نماید.

۷۷- آیا یک شرکت می تواند چندین مسئول فنی داشته باشد؟

در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی فقط یک مسئول فنی می تواند تعریف نماید. ولی در سایر حوزه های غذا و دارو یک شرکت دارای چندین مسئول دارد و می تواند هر شخص را جداگانه معرفی نموده و حوزه فعالیت آن شخص

را معین نماید تا کارتابل جداگانه ای برای هرکدام ایجاد شود. حوزه های فعالیت مسئول فنی به تفکیک می بایست مشخص شود.

۷۸- آیا یک مسئول فنی می تواند در چندین حوزه فعالیت نماید؟

بلی در صورتیکه یک مسئول فنی در چندین حوزه سلامت محور فعالیت دارد می تواند در معرفی از طریق مدیرعامل اعلام گردد تا کارتابلهای جداگانه ای برای ایشان در حوزه های معرفی شده تشکیل شود.

۷۹- مواردی که می بایست در خصوص حوزه فعالیت شرکت و مسئول فنی قید شده باشد؟

- زمینه فعالیت شرکت در سایت TTAC در قسمت مشخصات اولیه شرکت وارد گردد.

- مسئول فنی از کارتابل مدیرعامل معرفی شده باشد.

- تیک حوزه فعالیت مسئول فنی در معرفی او ذکر گردد.

- با کاربری های متفاوت بجای مسئول فنی نمی توان لاگین نمود. (بطور مثال یک نفر هم بعنوان عضو هیات مدیره

هم بعنوان مسئول فنی باشد باید با کاربری مسئول فنی وارد شوند/)

۸۰- چرا فقط مدیرعامل و مسئول فنی شرکت امکان تردد و درخواست ملاقات در سامانه را دارند؟

به اطلاع می رساند با توجه به دستورات و مکاتبات بازرسی کل کشور و مصوبات اداره کل تجهیزات پزشکی و با توجه

به اینکه کلیه سامانه ها و روال های اداره کل به صورت الکترونیکی می باشد، تردد افراد به اداره کل ضرورتی نداشته و

فقط مدیرعامل شرکت به عنوان نماینده قانونی و پاسخگو مسائل شرکت و مسئول فنی شرکت به عنوان نماینده مطلع

از روال های انجام شده در شرکت می توانند در سامانه ثبت نام و امکان تردد را داشته باشند

۸۱- امکان تردد مسئول فنی دوم شرکت های تجهیزات پزشکی در اداره کل؟

با توجه به مکاتبات و دستورات بازرسی کل کشور و مصوبات موجود، تردد برای مدیرعامل و مسئول فنی اول شرکت

مجاز می باشد و در صورت درخواست تردد نفر سوم و یا مسئول فنی دوم، شرکت می بایست طبق نامه مدیرکل

محترم تجهیزات پزشکی، اقدام به مکاتبه با انجمن و یا اتحادیه تخصصی خود نموده تا اطلاعات نفر سوم و یا مسئول

فنی دوم شرکت از طریق این انجمن ها و اتحادیه ها برای اداره کل ارسال شود و بعد از ارسال و طرح در کمیته و تایید

نهایی در سامانه امکان تردد برای این افراد وجود خواهد داشت.

۸۲- عدم ورود به سامانه TTAC برای شرکتهای تجهیزات و ملزومات پزشکی؟

- شناسه ملی شرکت بصورت صحیح وارد نشده است.

- کد ملی و تاریخ تولد مدیرعامل به درستی درج نشده است.

- برای کلیه شرکت‌های تجهیزات و ملزومات پزشکی کاربری سامانه تجهیزات (import.imed.ir) برای سامانه TTAC در نظر گرفته شده است. در صورت عدم ورود به سامانه TTAC با کاربری سامانه تجهیزات، شرکت نسبت به عضویت در سامانه مذکور اقدام نماید تا کاربری جداگانه صادر و ارسال گردد.

- برای فراخوانی اظهارنامه در قسمت مجوز ترخیص سامانه TTAC با کاربری شرکت (مدیرعامل شرکت) امکان پذیر نمی باشد و بایستس با کاربری مسئول فنی اقدام به ورود نمود.

- در صورت ثبت نام و عدم ارسال کاربری شخص ثبت نام کننده ابتدا در سامانه پشتیبان TTAC تیکت گذاشته و شماره تماس جهت ارسال مجدد ارایه نماید در صورت عدم دریافت مجدد با کارت شناسایی به پشتیبان سازمان مراجعه نماید.

۸۳- آیا برای واردات یا خرید خط تولید و دستگاه های تولید ماسک نیاز به اخذ مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی و معاونت غذا و دارو می باشد؟

خیر

۸۴- آیا اخذ مجوز و پروانه ساخت تجهیزات پزشکی از اداره کل تجهیزات پزشکی و معاونت غذا و دارو، متضمن خرید محصولات تولیدی توسط دانشگاه یا مراکز درمانی می باشد؟

خیر - اداره کل تجهیزات پزشکی و معاونت غذا و دارو هیچ گونه ضمانت و مسئولیتی در قبال خرید محصولات تولیدی شرکت نداشته و هر تولید کننده بایستی بر اساس اصول بازاریابی و فروش در چارچوب قوانین و دستورالعمل های ابلاغی اقدام نماید.

۸۵- آیا برای اخذ پروانه ساخت وسیله پزشکی نیاز به مراجعه حضوری به اداره کل تجهیزات پزشکی یا معاونت غذا و دارو می باشد؟

خیر - تمامی مراحل درخواست، پیگیری و صدور پروانه ساخت به صورت الکترونیکی می باشد

۸۶- در زمان ثبت کالا با خطای مربوط به عدم ثبت نام شرکت در پایگاه داده اداره کل تجهیزات پزشکی مواجه شده ام. برای رفع مشکل چه اقدامی بایستی انجام گیرد؟

درخواست خود را مبنی بر افزودن نام شرکت به لیست سازندگان داخلی در سربرگ شرکت به همراه روزنامه رسمی یا اساسنامه و یا آگهی تاسیس که در آن شرکت به عنوان تولید کننده تجهیزات پزشکی قید شده است به آدرس ایمیل

imedstech.clk1@imedss.ir ارسال نمایید (نام شرکت در موضوع ایمیل درج گردد)

همچنین لازم است قبل از انجام مراحل فوق ثبت نام شرکت و مدیر عامل در سایت ttac.ir کامل شده باشد.

۸۷- علت به تعلیق درآمدن گروه کالایی در سامانه جامع چیست؟

تغییر سیاست ارزی از ارز دولتی به آزاد

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

این بخش مربوط به اداره آزمایشگاهی می باشد.

۸۹- آیا وسایل آزمایشگاهی با حیطة کاربرد صرفاً جهت تحقیقات (Research Use Only) نیاز به اخذ مجوز پروانه ساخت دارند؟

خیر وسایل آزمایشگاهی با حیطة کاربرد "صرفاً جهت تحقیقات" طبق تعریف "تجهیزات و ملزومات پزشکی" موضوع ماده ۱ (تبصره چ) آیین نامه تجهیزات پزشکی جز وسایل پزشکی نبوده و نیازی به اخذ مجوز از این اداره ندارند. لازم به ذکر است که شرکت باید بر روی برجسب و بروشور وسیله حتما عبارت "فقط برای مصارف پژوهشی و تحقیقاتی" یا "Research Use Only" را به طور مشخص و واضح درج نماید. بدیهی ست در صورت تغییر کاربرد از تحقیقاتی آزمایشگاهی به آزمایشگاهی تشخیص پزشکی (IVD)، ثبت محصول در سامانه ثبت اداره کل تجهیزات پزشکی، رعایت الزامات ثبت تجهیزات پزشکی تولید داخل به شماره مدرک PR-RE-01 و ارائه مستندات فنی با حیطة کاربرد IVD الزامی می باشد.

آذر ۱۳۹۹