

# سوالات متداول مسئولین فنی 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.imedss.ir](http://www.imedss.ir) مراجعه فرمایید.

۲- 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](http://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.

۳- در صورتیکه که کالای شما در درختواره کالا وجود ندارد؟

در صورتیکه که کالای شما در درختواره کالا وجود ندارد، شرکت می بایست فرم درخواست اضافه نمودن گروه کالا را به اداره کارشناسی ارایه نماید پس از تاییدات کارشناسی در سیستم درج خواهد شد.

۴- در صورتیکه کالا تاکنون در اداره کل تجهیزات پزشکی ثبت نشده است؟

در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی ([import.imed.ir](http://import.imed.ir)) در قسمت ثبت کالای پزشکی بر روی ثبت کالای جدید کلیک نموده و سپس اطلاعات مورد نیاز کالای مورد نظر را ثبت نمائید. اطلاعات الزامی تکمیل و کد GTIN برای کالا ثبت گردد. IRC پس از تایید کارشناس کیفی پرونده و رییس اداره مربوطه صادر خواهد شد.

۵- معرفی مسئول فنی در سامانه TTAC؟

مسئول فنی در سایت [TTAC.ir](http://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.

۶- 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 هر کدام ایجاد شود. حوزه های فعالیت مسئول فنی به تفکیک می بایست مشخص شود.

۷- 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.

۸- 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/ )

۹- 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

۱۰- 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.

۱۱- 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.

۱۲- 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](mailto:SUPPORT.TTAC.IR) شده و در قسمت "مشکلات فایلهای شناسه رهگیری و ردیابی (XML)"، تیکت حاوی سوال را گذاشته و طی ۴۸ ساعت پاسخ را دریافت نمایید.

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

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

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

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

۱۵- تهیه فایل Xmi چگونه است؟

پروتکل در سامانه این اداره کل با دسترسی ذیل وجود دارد. [WWW.IMED.IR](http://WWW.IMED.IR) < ادارات < نظارت و ارزیابی (بازرسی) < اصالت کالا < بخشنامه برجسب اصالت پیوست ۳- پروتکل ارتباط مجریان طرح اصالت با

#### سامانه مرکزی

۱۶- 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.

۱۷- 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.

۱۸- 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 اظهارنامه را اصلاح کنید.

۱۹- 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 بلا مانع می باشد.

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

بلی

۲۱- با چه شرکت هایی می توان قرارداد تهیه برجسب 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.

آذر ۱۳۹۹