

"بسمه تعالی"

***عنوان سند: راهنمای کاربری**

(شرکت های توزیع کننده)

سامانه ی نظارت بر عرضه و توزیع تجهیزات پزشکی

(بخش : ثبت نام و ثبت درخواست احراز صلاحیت)

***تهیه کننده: شرکت نوآوران فناوری اطلاعات امروز**

تاریخ تهیه: ۱۳۹۳/۰۴/۰۴

نسخه: ۱.۱

کاربر محترم ثبت نام و احراز هویت اولین مرحله جهت قرار گرفتن واحد صنفی شما در زنجیره توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی می باشد. بنابراین اعتبار سنجی اطلاعات شما در اداره کل تجهیزات پزشکی انجام شده و با اخذ تعهدات مربوطه، نام شرکت شما در لیست شرکت های توزیع کننده تایید شده در زنجیره توزیع تجهیزات پزشکی قرار خواهد گرفت.

لذا جهت تسریع در روند بررسی اطلاعات و احراز هویت شما در سامانه لطفاً به نکات زیر توجه فرمایید:

۱. گام اول: ثبت نام اولیه و دریافت کد کاربری و رمز عبور به سامانه

- انتخاب لینک ثبت نام مرتبط در سایت اداره کل (ثبت نام شرکت توزیع کننده)
- مشاهده فرم طراحی شده و تکمیل اطلاعات ضروری
- تایید نهایی اطلاعات و مشاهده کد کاربری و رمز عبور تخصیص داده شده به شما

۲. گام دوم: ورود به سامانه و تکمیل اطلاعات

- ورود به سامانه از طریق ادرس : import.imed.ir
- ثبت کد کاربری و رمز عبور ایجاد شده در مرحله قبل
- ورود به سامانه و مشاهده منوی کاربری

شما نام کاربری خود را در گوشه ی بالای سمت راست فرم مشاهده خواهید کرد. توصیه می شود تا در اولین فرصت نسبت به تغییر رمز عبور خود اقدام نمایید. همچنین رمز عبور را نزد خود محفوظ نگه دارید.

شرح منوی کاربری:

- منوی اطلاعات پایه :
- ویرایش اطلاعات :

با انتخاب این لینک، فرم ثبت نام اولیه نمایش داده خواهد شد. شما امکان ویرایش اطلاعات را تا قبل از ثبت نهایی و ارسال درخواست احراز صلاحیت در اختیار خواهید داشت. البته برای برخی از فیلدها ممکن است محدودیت ویرایش وجود داشته باشد که در این صورت اطلاعات فیلد به صورت غیر فعال نمایش داده خواهد شد.

• حیطه فعالیت :

در این بخش شما تعیین می نمایید که در کدام یک از گروه های تجهیزات پزشکی فعالیت دارید. ثبت حداقل یک مورد توسط شما اجباری می باشد. همچنین با آگاهی از تجهیزات تعریف شده در لیست پایه، در صورتی که حداقل یکی از کالاهای موجود در لیست پایه در حوزه فعالیت واحد صنفی شما می باشد، گزینه لیست پایه و در غیر این صورت گزینه سایر را انتخاب نمایید.

معرفی مسئول فنی تجهیزات و ملزومات : شرکت های توزیع کننده در این بخش با ثبت کد ملی مسئول فنی تجهیزات و ملزومات، اطلاعات وی را فراخوانی نموده و وی را به عنوان مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی شرکت خود معرفی می نمایند.

نکته:

۱. فرد مورد نظر باید قبلاً در سامانه فعلی و از طریق لینک ثبت نام مسئول فنی تجهیزات و ملزومات ، ثبت نام اولیه کرده باشد در غیر این صورت با ثبت کد ملی وی، پیغام زیر نمایش داده خواهد شد:

"ثبت نام مسئول فنی می بایست پیش از ثبت اطلاعات این بخش انجام گردد.

چنانچه مسئول فنی مورد نظر پیش تر در سامانه ثبت نام شده است، از صحت کد ملی وارد شده

اطمینان یابید، در غیر اینصورت از طریق این آدرس نسبت به ثبت نام موقت مسئول فنی تجهیزات و

ملزومات پزشکی اقدام نمایید."

در این صورت می بایست ابتدا مسئول فنی مورد نظر با استفاده از لینک معرفی شده در سامانه، ثبت نام نماید. لازم به ذکر است که بر اساس دستورالعمل تدوین شده در اداره کل تجهیزات، مسئولین فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی می بایست در مهلت زمانی مشخص شده برای طی دوره های آموزشی اقدام نمایند. (البته نکات مورد نظر در زمان ثبت نام مسئول فنی به وی نمایش داده خواهد شد.)

۲. هر یک از مسئولین فنی تجهیزات ثبت نام شده در سامانه، بصورت همزمان فقط مجاز به فعالیت در یک شرکت توزیع کننده به عنوان مسئول فنی می باشند. در صورتی که کد ملی ثبت شده قبلاً به عنوان مسئول فنی هر یک از واحد های عرضه و یا توزیع تجهیزات پزشکی انتخاب شده باشد، پیغام زیر نمایش داده می شود:

"این مسئول فنی قبلاً انتخاب شده است و مجاز به انتخاب مجدد نمی باشد."

• اطلاعات انبار :

در این بخش لیست انبارهای واحد صنفی ثبت می شود. ثبت حداقل یک انبار ضروری می باشد. لازم به ذکر است که جهت صدور پروانه فعالیت و احراز صلاحیت شما، کارشناسان اداره کل تجهیزات و یا دانشگاه های علوم پزشکی از انبار/ انبارهای شما بازدید نموده و نتیجه گزارش بازدید خود را تحت عنوان چک لیست بازرسی انبار تکمیل خواهند نمود. بنابراین لازم است تا در این بخش اطلاعات به صورت دقیق ثبت گردد.

• الصاق مستندات:

در این بخش امکان الصاق تصویر کلیه اسناد درخواستی اداره کل وجود دارد. البته در نام گذاری و حجم فایل های الصاقی محدودیت هایی وجود دارد. شما می توانید با انتخاب لینک "دستورالعمل الصاق فایل " اطلاعات بیشتری را از نحوه الصاق مدارک کسب نمایید.

لازم به ذکر است که کلیه اطلاعات ثبت شده توسط شما می بایست با اسناد ضمیمه در سامانه و همچنین اسناد فیزیکی که حسب مورد، توسط کارشناس مربوطه درخواست خواهد شد، مطابقت داشته باشد.

□ منوی مدیریت کاربران :

در این بخش در هر زمان امکان تغییر رمز عبور برای شما وجود خواهد داشت.

□ منوی احراز صلاحیت:

• ثبت درخواست:

پس از تکمیل اطلاعات و الصاق مستندات مورد نیاز، لینک " ثبت درخواست " انتخاب می شود. با این فرم تقاضای رسمی برای بررسی صلاحیت فعالیت متقاضی در زنجیره توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی به اداره کل تجهیزات پزشکی ارسال خواهد شد. بنابراین لازم است تا ابتدا چک باکس تایید

اطلاعات و سپس کلید " ثبت نهایی " را انتخاب نمایید. نمایش پیغام زیر موبد ارسال درخواست الکترونیکی شما به اداره کل تجهیزات پزشکی خواهد بود:



نکته مهم: همانطور که در این فرم توضیح داده شده است، پس از ثبت نهایی امکان ویرایش اطلاعات تا زمان بررسی کارشناسی اسناد، از شما سلب خواهد شد. بنابراین در تکمیل و درج اطلاعات صحیح دقت لازم را مبذول فرمایید.

۳. گام سوم: چاپ درخواست احراز صلاحیت و مراجعه به اداره کل تجهیزات پزشکی / دانشگاه

علوم پزشکی استان

- چاپ فرم درخواست :

با انتخاب کلید چاپ فرم درخواست، درخواست خود را در برگ A4 چاپ نمایید. در بالای فرم درخواست چاپ شده، کد رهگیری پرونده به همراه بارکد نمایش داده می شود. بارکد مربوطه در دبیرخانه/ کلیه ادارات موجود در اداره کل تجهیزات پزشکی و همچنین ادارات مرتبط در دانشگاه های علوم پزشکی قابل شناسایی و رهگیری می باشد. به علت نیاز به حضور متقاضی و ارائه برخی از اسناد فیزیکی، پروسه بررسی درخواست با حضور شرکت متقاضی و ثبت درخواست در دبیرخانه اداره کل تجهیزات پزشکی (برای متقاضیان استان تهران) و واحد کارشناسی مرتبط در دانشگاه های علوم پزشکی استان (برای متقاضیان دیگر شهرستان ها) با ارائه مستندات فیزیکی آغاز خواهد شد. جزئیات بیشتر به شرح زیر می باشد:

۱. کاربران شرکتهای واقع در استان تهران پس از ثبت نهایی درخواست خود، فرم درخواست چاپ شده را به انضمام مدارک مستقیماً به دبیرخانه اداره کل تحویل خواهند نمود. شرکتهای واقع در دیگر استانها درخواست چاپ شده را به انضمام مدارک به کارشناس دانشگاه علوم پزشکی استان مربوطه تحویل خواهند نمود.

۲. کارشناس مسئول اداره مهندسی / کارشناس دانشگاه علوم پزشکی با استفاده از بارکدخوان، اطلاعات درخواست را فراخوانی نموده و پس از دریافت اسناد و مدارک فیزیکی، نسبت به ارجاع و بررسی پرونده اقدام خواهد نمود.

نکات مهم :

- کد رهگیری پرونده، رابط میان پرونده الکترونیکی و اسناد فیزیکی می باشد. بنابراین مراجعه شما به اداره کل / دانشگاه بدون ارائه کد رهگیری (فرم درخواست چاپ شده) کافی نبوده و امکان ارجاع و یا فراخوانی پرونده الکترونیکی شما توسط کارشناس از بین خواهد رفت. بنابراین پس از ثبت نهایی درخواست، فرم درخواست را چاپ نموده و پس از تایید و ممهور نمودن آن به اداره متبوع مراجعه نمایید. (امکان چاپ در هر زمان برای شما مقدور خواهد بود.)
- شما در هر لحظه با ثبت کد رهگیری در بخش پیگیری درخواست، می توانید از آخرین وضعیت درخواست خود آگاه شوید.

در پایان توصیه می شود تا جهت آگاهی از آخرین اطلاعیه ها و برنامه زمانبندی جهت حضور و ارائه درخواست بررسی صلاحیت خود، به طور متناوب به سایت اداره کل تجهیزات پزشکی به ادرس <http://imed.ir> مراجعه نمایید. همچنین در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر و یا ارائه پیشنهاد یا انتقاد می توانید با واحد فناوری اطلاعات اداره کل تجهیزات پزشکی به ادرس ایمیل IT@IMED.IR تماس حاصل فرمایید.