

راهنمای برچسب ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت تجهیزات و ملزومات پزشکی



تپیه کننده :

معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
واحد ملزومات مصرفی پزشکی و
کمیته پیشگیری و مبارزه با قاچاق کالا های سلامت محور



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بیرجند
معاونت غذا و دارو

تلفن تماس معاونت غذا و دارو :

۳۲۳۹۵۷۰۰ - ۳۲۳۹۵۷۵۷

آدرس : بیرجند - خیابان معلم - میدان مادر - معاونت غذا و دارو

تجهیزات و ملزومات پزشکی:

یکی از مسائل پر اهمیت و پایه ای با وجود بازار گسترده و شبکه وسیع توزیع تجهیزات پزشکی در سطح کشور، ورود تجهیزات و ملزومات پزشکی قاچاق و غیر اصل است هر چند نمی توان تجهیزات که به صورت قاچاق وارد کشور می شوند را لزوماً تجهیزاتی تقلبی و فاقد استاندارد و کیفیت دانست لیکن حجم قابل توجهی از اقلام قاچاق به این دلیل به صورت قاچاق وارد کشور می شوند که قابلیت دریافت استاندارد های لازم بین المللی را ندارند و نوعاً فاقد گارانتی و خدمات پس از فروش نیز هستند؛ ضمن آنکه بسیاری از این کالاها دست دوم و یا اسقاطی هستند لذا پس از مدتی به علت عدم پشتیبانی شرکت تولید کننده قابلیت و کارکرد قبلی خود را از دست می دهند و موجب صدمه به بیمار می شوند.

در این بین به جهت جلوگیری از ورود فرآورده های غیر اصل (قاچاق و تقلب) به زنجیره تامین و رفع نگرانی بیماران، پزشکان و مصرف کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی جهت دریافت محصولات با کیفیت مطابق با مفاد ماده ۱۳ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز (مصوب سال ۱۳۹۲) و همچنین ماده ۴ و ۶ شیوه نامه مبارزه با قاچاق تجهیزات و ملزومات پزشکی ابلاغی ریاست محترم جمهوری، در فاز اول اجرایی طرح برچسب اصالت تجهیزات پزشکی توسط سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، ۵ گروه از تجهیزات و ملزومات پزشکی از ابتدای سال ۱۳۹۷ مشمول برچسب اصالت مطابق با الزامات و ویژگی های تعیین شده دستورالعمل نظام ردیابی و رهگیری کنترل اصالت می باشند.

کالاهای مشمول الصاق برچسب اصالت

مطابق فهرست اعلامی ۶۶۴/۱۳۳۵۱۵ مورخ ۹۶/۱۰/۲۵

- کلیه تجهیزات و مواد دندانپزشکی
- ملزومات آزمایشگاهی
- ملزومات پزشکی خانگی و قابل عرضه
- ملزومات پزشکی نازایی
- ملزومات پزشکی ارتوپدی : پروتزهای استریل ارتوپدی لگن، رانو و شانه

شناسه اصالت:

- شناسه ۱۶ رقمی، منحصر به فرد و متناظر با UID مختص هر واحد فرآورده است که با لایه ای پوشانده شده و پس از برداشتن این لایه توسط مصرف کننده آشکار خواهد شد. وجود هرگونه الگو یا ارتباط معنادار با سایر مشخصات مرئی روی جعبه این شناسه را نامعتبر می سازد.
- کد ۱۶ رقمی باید به گونه ای با لایه اسکرچ پوشانده شده باشد که قبل از خراشیدن، اعداد زیر آن قابل تشخیص نباشد و حین تراشیدن لایه اسکرچ به کد ۱۶ رقمی آسیب نرسد.
- این شناسه صرفاً توسط شرکت صاحب پروانه ایجاد شده و پس از رمزگذاری براساس پروتکل های ارائه شده توسط سازمان، در قالب الگوی تعریف شده به بانک های اطلاعاتی سازمان منتقل گردیده و صرفاً به روش استعلام از طریق سامانه های معرفی شده ارائه می شود.



راه های کنترل برچسب اصالت:

۱. روش اول: استفاده از شناسه رهگیری (UID) به این صورت می باشد که کد ۲۰ رقمی مقابل واژه UID را به شماره ۲۰۰۰۸۸۲۲ پیامک نموده و جوابیه دریافتی را با مشخصات مندرج بر روی برچسب مطابقت نمایند.
۲. روش دوم: استفاده از کد اصالت اسکرچ مندرج بر روی برچسب را به نحوی خراش نمایند که شماره ۱۶ رقمی آن نمایان شده، شماره ی مذکور را به سامانه پیام کوتاه ۲۰۰۰۸۸۲۲ پیامک نموده و جوابیه دریافتی را با مشخصات مندرج بر روی برچسب مطابقت نماید.

برچسب ردیابی، رهگیری و کنترل

اصالت دارای بخش های زیر می باشد:

- (GTIN): شناسه تجاری فرآورده
- (UID): شناسه ردیابی، رهگیری
- (Lot/Batch Number): شماره سری ساخت
- (Exp Date): تاریخ انقضاء
- شناسه اصالت
- بارکد شطرنجی (دیتا ماتریکس) که قابل تشخیص توسط نرم افزار بارکد خوان می باشد.
- سامانه دریافت پیام کوتاه به شماره ۲۰۰۰۸۸۲۲
- شماره تلفن مستقیم ۰۲۱-۶۱۸۵
- سایت سامانه به آدرس WWW.TTAC.IR

(GTIN): شناسه تجاری فرآورده

شماره جهانی اقلام تجاری است که بر مبنای استانداردهای سازمان GS۱ صادر شده است و دارای طول ثابت ۱۴ رقم می باشد.



(UID): شناسه ردیابی و رهگیری

شناسه اختصاصی و منحصر به فرد و غیرتکراری برای هر واحد فرآورده است که دارای طول ثابت ۲۰ رقم می باشد و شرکت صاحب پروانه طبق استاندارد ذیل آن را تولید می کند.