

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

سامانه ثبت کالای تولیدی



ابتدا در صفحه نخست وب سایت رسمی اداره کل تجهیزات پزشکی، گزینه سامانه های IMED را انتخاب می کنیم:

مخاطبین	ویژه ها	استعلام	
دانشگاه ها و مراکز درمانی 	سامانه های IMED 	قیمت تجهیزات مصرفی مورد تایید جهت مراکز درمانی 	تولید کنندگان دارای پروانه ساخت 
تولید کنندگان 	گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی 	قیمت تجهیزات مصرفی مورد تایید جهت عموم 	وارد کنندگان مجاز تجهیزات پزشکی 
صادرکنندگان 	فراخوان - Recall 	فهرست تجهیزات پزشکی ثبت شده 	توزیع کنندگان مجاز توزیعی و اصناف 
واردکنندگان 	اطلاعیه ها و هشدارهای ایمنی 		
توزیع کنندگان 	استعلام برچسب اصالت کالا 		
دسترسی عمومی 	تکمیل اطلاعات بدهی سفارشات بدون انتقال ارز 		

از میان سامانه های موجود، سامانه ثبت تجهیزات پزشکی (جدید) را انتخاب نمائید:

سامانه های IMED



ثبت تجهیزات پزشکی (قدیم)



ثبت تجهیزات پزشکی (جدید)



ثبت نمایندگی خارجی



مدیریت تردد مراجعین



ثبت نام مسئولین فنی



عضویت و ثبت نام شرکت های تولیدکننده و اردکننده توزیع کننده اصناف



دسترسی مجوز ورود و ترخیص (سال ۹۵-۱۰) IMED



مجوز ورود و ترخیص جدید



ثبت تعهدات



خدمات پس از فروش



صدور و تمدید پروانه صادرات



صدور و تمدید پروانه ساخت



توزیع کلی مشمول دریافت ارز رسمی



امور بازرسیهای نظارتی، نگهداشت و GMP تولید توسط دانشگاه ها



مطابقت از دانشگاه ها (ویژه شرکت های تجهیزات پزشکی)



مطابقت از دانشگاه ها (ویژه کاربران دانشگاه ها)



اعلام کمبود تجهیزات توسط دانشگاه ها



اعلام مشکلات (ثبت سفارش بانک گمرک)



امور توزیع کنندگان و اصناف



بررسی قیمت ریالی



گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی

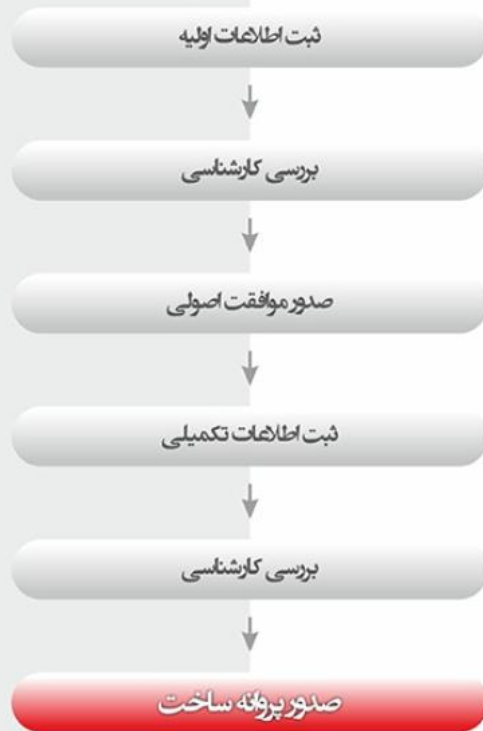


رانه بندی شرکتهای تجهیزات پزشکی

از منوی ثبت وسیله پزشکی، گزینه تولیدی و سپس منوی "وسیله پزشکی تولیدی" را انتخاب می نمایم:

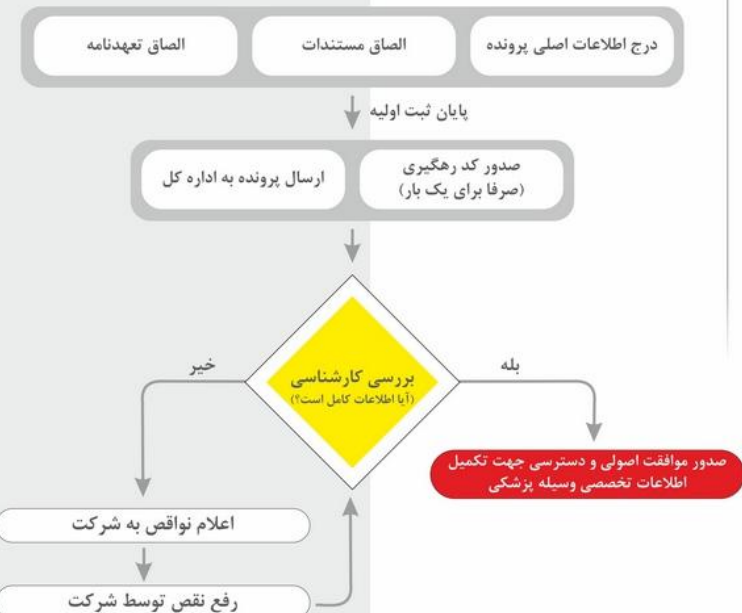
The screenshot shows the website interface of the National Medical Device Directorate. At the top, there are logos for IMED (National Medical Device Directorate IR.IRAN), the Ministry of Health and Medical Education (IR.IRAN), and the National Medical Device Directorate. A navigation bar contains several menu items: پروانه صادرات, جستجو در درخت کالا, خدمات پس از فروش, توزیع ارز نرخ رسمی, خدمات پیامک, قیمت گذاری, and ثبت وسیله پزشکی. The 'ثبت وسیله پزشکی' menu is expanded, showing a dropdown list with the following items: 'ثبت و صدور پروانه ساخت وسیله پزشکی' (highlighted), 'وسیله پزشکی تولیدی - قطعات ساخت, مواد اولیه', 'پیگیری درخواستها', and 'آرشیو درخواستها'. Below the dropdown, there is a text prompt: 'پزشکی خوش آمدید. ! کلیک نمایید.'

فرآیند کلی اخذ پروانه ساخت (فلوجارت: ۱)



- فرآیند ثبت اطلاعات اولیه تا صدور موافقت اصولی با جزئیات بیشتر در فلوجارت شماره ۲
- فرآیند ثبت اطلاعات تکمیلی تا صدور پروانه ساخت با جزئیات بیشتر در فلوجارت شماره ۴

فرآیند ثبت اطلاعات اولیه تا صدور موافقت اصولی (فلوجارت: ۲)



در صفحه نمایش داده شده، ابتدا گزینه "مشاهده ساختار درختی گروه کالایی انتخابی" را کلیک نمایید:

The screenshot shows the website of the National Medical Device Directorate (IMED) in Iran. The header includes the logo and name of the organization, along with the Ministry of Health and Medical Education. The main navigation bar contains links for 'ثبت وسیله پزشکی' (Medical Device Registration), 'قیمت گذاری' (Pricing), 'خدمات پیامک' (SMS Services), 'توزیع ارز نرخ رسمی' (Official Exchange Rate Distribution), 'خدمات پس از فروش' (After-sales Services), 'جستجو در درخت کالا' (Search in Goods Tree), 'پروانه صادرات' (Export License), 'راهنما' (Guide), 'دستورالعمل و الزامات' (Instructions and Requirements), and 'فیلم آموزشی' (Educational Video).

The main content area is titled 'اطلاعات شرکت' (Company Information) and contains the following fields:

- نام شرکت متقاضی: آباد سازان آریا بنیان
- نام مدیر عمل:
- آدرس دفتر مرکزی: ج. شهید مطهری بعد از م ساعت پ ۲۲۴
- شماره تماس: -
- نام مسئول قفسه شرکت: -

Below the company information, there is a section titled 'انتخاب وسیله پزشکی' (Medical Device Selection). It contains a list of instructions:

- در این بخش با توجه به ماهیت وسیله پزشکی نام گروه اصلی، گروه فرعی و در نهایت نام گروه تخصصی را انتخاب و دکمه مشاهده ساختار درختی گروه انتخابی را انتخاب نمایید تا درختواره مرتبط با آن گروه نمایش داده شود.
- در صورت عدم وجود نام وسیله مورد نظر، مراتب با تکمیل فرم تعریف UMDNS و ارائه به دبیرخانه پیگیری گردد.
- تکمیل اینم های ستاره دار در تمام فرآیند درج اطلاعات وسیله پزشکی الزامی می باشد.

At the bottom of the selection section, there are three dropdown menus for selecting the device category:

- نام گروه اصلی: تجهیزات پزشکی
- نام گروه فرعی: قلب و عروق
- نام گروه تخصصی: دستگاه های قلب و عروق

A button labeled 'مشاهده ساختار درختی گروه انتخابی' (View Goods Tree of Selected Group) is located below the dropdowns. At the bottom left of the page, there is a button labeled 'ادامه' (Continue).

- در این بخش با توجه به ماهیت وسیله پزشکی نام گروه اصلی ، گروه فرعی و در نهایت نام گروه تخصصی را انتخاب و دکمه مشاهده ساختار درختی گروه انتخابی را انتخاب نمایید تا درختواره مرتبط با آن گروه نمایش داده شود.
- در صورت عدم وجود نام وسیله مورد نظر، مراتب با تکمیل فرم تعریف UMDNS و ارائه به دبیرخانه پیگیری گردد.
- تکمیل آیتم های ستاره دار در تمام فرآیند درج اطلاعات وسیله پزشکی الزامی می باشد.



نام گروه اصلی:

نام گروه فرعی:

نام گروه تخصصی:

مشاهده ساختار درختی گروه انتخابی

- مصرفی های قلب و عروق
- جراحی قلب و عروق
- اینترونشنال
- لوازم مصرفی اینترونشن
- اینفلتور
- کیت آنژیو
- رابط فشار قوی
- سوزن آنژیوگرافی
- وسیله بستن رگ بعد از آنژیو
- اسپیر
- کاردیووسکولار کرونری
- اندو وسکولار
- کنترا
- Cardiac
- شیت
- گایدوایر
- Stent Graft
- Coarctation
- Complicated Lesion
- درناژ قلبی ریوی

در این بخش امکان ویرایش حیطه کاربرد پیش فرض وجود دارد همچنین در صورتیکه کالا " توضیحات و ویژگی های خاص وسیله پزشکی " داشته باشد این گزینه را تکمیل نمایید:

اطلاعات وسیله پزشکی	
مسیر وسیله پزشکی در درختواره:	تجهیزات پزشکی / قلب و عروق / مصرفی های قلب و عروق / اینترونشنال / لوازم مصرفی اینترونشن / اینفلپتور / اینفلپتور
نام وسیله پزشکی به فارسی:	اینفلپتور
نام وسیله پزشکی به انگلیسی:	Inflator
UMDNS:	۱۷۵۴۱
کلاس خطر:	B
شرح فارسی وسیله بر اساس UMDNS:	سرنگ دستی با يك درجه فشار که برای باد کردن يك بالون آنژیوپلاستي مورد استفاده قرار می گیرد.
شرح انگلیسی وسیله بر اساس UMDNS:	-
حیطه کاربرد:	سرنگ دستی با يك درجه فشار که برای باد کردن يك بالون آنژیوپلاستي مورد استفاده قرار می گیرد.
توضیحات و ویژگی خاص وسیله پزشکی:	
واحد شمارش:	عدد <input type="text" value="۱"/>

[ادامه](#)

در صفحه بعد (صفحه اطلاعات اصلی پرونده) اطلاعات ذیل را تکمیل نمائید:

راهنما دستورالعمل و الزامات فیلم آموزشی

۱- درج اطلاعات اصلی پرونده ۲- الصاق مستندات ۳- الصاق تعهدنامه ۴- پایان

درج اطلاعات قرارداد همکاری مشترک

در صورتیکه تولید محصول با همکاری یک شرکت خارجی جهت استفاده از دانش فنی آنها (PR-WI-08) صورت می پذیرد گزینه بلی و در غیر اینصورت خیر را انتخاب نمایید.

آیا جهت تولید تجهیزات پزشکی با شرکت سازنده خارجی ، قرارداد همکاری مشترک منعقد شده است؟
بلی خیر

اطلاعات قرارداد

۱- نام شرکت خارجی طرف قرارداد: لطفاً تایپ نمایید...

نام شرکت طرف قرارداد بر اساس گواهی CE و با گواهی ISO ۱۳۴۸۵ انتخاب شود.
چنانچه نام شرکت خارجی طرف قرارداد در این بخش موجود نبود مراتب از طریق مکاتبه رسمی در دبیرخانه ثبت گردد.

AFGHANISTAN

۲- نام کشوری که خط تولید شرکت خارجی طرف قرارداد در آن قرار دارد:
بلی خیر

۳- آیا شرکت خارجی نیز قصد سرمایه گذاری در این طرح را دارد؟
میزان سرمایه گذاری ارزی:
واحد ارز:

۴- آیا شرکت طرف قرارداد، گواهی ISO ۱۳۴۸۵ دارد؟
دارد ندارد

۵- آیا محصول تولید شده توسط شرکت طرف قرارداد، گواهی CE دارد؟
دارد ندارد

۶- آیا شرکت طرف قرارداد، گواهی فروش در کشور سازنده دارد؟
دارد ندارد

در صورت انتخاب گزینه "دارد" برای سوابهای ۴ تا ۶ الصاق مستندات گواهی ISO ۱۳۴۸۵ و CE شرکت طرف قرارداد، در صفحه بعد الزامی است.

۷- آیا محصول نهایی تولید شده توسط شرکت طرف قرارداد، سابقه ورود دارد؟
بلی خیر

کد IRC محصول کامل موضوع قرارداد:

همچنین اطلاعات جدول زمانبندی (action plan) را مطابق ذیل تکمیل می نمایم:

جدول زمان بندی (Action Plan)

● در این بخش طرح کلی تولید در چند بخش از شروع پروسه تولید تا رسیدن به تولید مستقل ثبت گردد

● جدول زمان بندی می بایست کاملا منطبق با تفاهم نامه فی ما بین دو شرکت تکمیل گردد.

● در هنگام ورود اطلاعات طرح تولیدی، در بخش محل اجرا، نام محل تولید وارد شود.

<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">▼ واردات وسیله پزشکی</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; background-color: #e6f2ff;">واردات وسیله پزشکی</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">واردات قطعه ساخت وسیله</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">واردات اجزای ساخت وسیله</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">واردات به صورت بالک</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">تولید وسیله پزشکی</div>	<p>نام فرآیند: <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>تعداد قطعه/اجزا وارداتی: <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>محل اجرای فرآیند: <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>تعداد وسیله پزشکی که بدین روش تولید می گردد: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>	<p><input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>تعداد <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p><input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>ماه <input style="width: 100%;" type="text"/></p>	<p>شماره مرحله:</p> <p>روش تولید:</p> <p>میزان درصد ساخت:</p> <p>مدت زمان انجام:</p>	<div style="background-color: #4a86e8; color: white; padding: 5px; border-radius: 5px; width: 100px; margin: 0 auto;">+ افزودن مرحله به برنامه عملیاتی تولید</div>
--	---	---	--	--

مرحله بعد

در این مرحله امکان افزودن چندین مرحله برای تعیین برنامه وجود دارد.

جدول زمان بندی (Action Plan)

- در این بخش طرح کلی تولید در چند بخش از شروع پروسه تولید تا رسیدن به تولید مستقل ثبت گردد
- جدول زمان بندی می بایست کاملا منطبق با تفاهم نامه فی ما بین دو شرکت تکمیل گردد.
- در هنگام ورود اطلاعات طرح تولیدی، در بخش محل اجرا، نام محل تولید وارد شود.



شماره مرحله:	<input type="text"/>	نام فرآیند:	<input type="text" value="واردات وسیله پزشکی"/>
روش تولید:	<input type="text" value="ندارد"/>	تعداد قطعه/اجزا وارداتی:	<input type="text"/>
میزان درصد ساخت:	<input type="text"/>	محل اجرای فرآیند:	<input type="text"/>
مدت زمان انجام:	<input type="text" value="ماه"/>	تعداد وسیله پزشکی که بدین روش تولید می گردد:	<input type="text"/>

+ افزودن مرحله به برنامه عملیاتی تولید

شماره مرحله	نام فرآیند	تعداد تولید	تعداد قطعه/اجزا وارداتی	محل اجرای مرحله	درصد ساخت مرحله	زمان انجام	روش تولید	ویرایش	حذف
۱	واردات وسیله پزشکی	۰	۱۱			۱	ندارد	ویرایش	حذف
۲	واردات قطعه ساخت وسیله	۱	۱۱		۱۰	۱	ندارد	ویرایش	حذف
۳	تولید وسیله پزشکی	۵۰	۱۰۰	-	۵۰	۱۰	مونتاز	ویرایش	حذف

مرحله بعد

۱- درج اطلاعات اصلی پرونده ۲- الصاق مستندات ۳- الصاق تعهدنامه ۴- پایان

درج اطلاعات قرارداد همکاری مشترک

در صورتیکه تولید محصول با همکاری یک شرکت خارجی جهت استفاده از دانش فنی آنها (PR-WI-08) صورت می پذیرد گزینه بلی و در غیر اینصورت خیر را انتخاب نمایید.

آیا جهت تولید تجهیزات پزشکی با شرکت سازنده خارجی ، قرارداد همکاری مشترک منعقد شده است؟ بلی خیر

انتخاب روش تولید

روش تولید : مونتاژ بسته بندی و سترون سازی برچسب گذاری اختصاصی(OBL) مستقل

مونتاژ گردآوری

میزان درصد ساخت:(عدد مابین ۱ تا ۱۰۰) %

"میزان درصد ساخت" می بایست بر اساس دستورالعمل اجرایی تخصیص "ساخت ایران" به شماره سند PR-WI-01 توسط تولید کننده اظهار گردد.

آیا شرکت دارای زمان بندی جهت رسیدن به "میزان درصد ساخت بالاتر" است؟ بلی خیر

مرحله بعد

درج اطلاعات قرارداد همکاری مشترک

در صورتیکه تولید محصول با همکاری یک شرکت خارجی جهت استفاده از دانش فنی آنها (PR-WI-08) صورت می پذیرد گزینه بلی و در غیر اینصورت خیر را انتخاب نمایید.

آیا جهت تولید تجهیزات پزشکی با شرکت سازنده خارجی ، قرارداد همکاری مشترک منعقد شده است؟ بلی خیر

انتخاب روش تولید

روش تولید :

مونتاژ بسته بندی و سترون سازی پرچسب گذاری اختصاصی(OBL) مستقل

مستقل

میزان درصد ساخت:(عدد مابین ۱ تا ۱۰۰) %

"میزان درصد ساخت" می بایست بر اساس دستورالعمل اجرایی تخصیص "ساخت ایران" به شماره سند PR-WI-01 توسط تولید کننده اظهار گردد.

آیا شرکت دارای زمان بندی جهت رسیدن به "میزان درصد ساخت بالاتر" است؟ بلی خیر

میزان درصد ساخت: % بازه زمانی: ماه افزودن

شماره	درصد ساخت %	بازه زمانی (ماه)	حذف
۱	۹۰	۱۰	حذف
۲	۱۰۰	۱۰	حذف

و در ادامه دکمه "مرحله بعد" را کلیک می نمایم: در این مرحله اسناد لازم برای مثال قرارداد و ... را الصاق نمائید:

ثبت وسیله پزشکی قیمت گذاری خدمات پیامک توزیع ارز نرخ رسمی خدمات پس از فروش جستجو در درخت کالا پروانه صادرات

راهنما دستورالعمل و الزامات فیلم آموزشی

۱- درج اطلاعات اصلی پرونده ۲- الصاق مستندات ۳- الصاق تعهدنامه ۴- پایان

- نوع فایل مورد قبول `jpeg,jpg,png,gif,pdf` می باشد و با حداکثر حجم 500 کیلو بایت می باشد.
- در صورتی که تولید با همکاری یک شرکت خارجی انجام میشود مستندات ISO 13485 شرکت طرف قرارداد خارجی را با ذکر مشخصات شامل شماره، تاریخ اعتبار، نام دایرکتیو و صادرکننده الصاق نمایید.
- همچنین تصویر گواهی CE، تفاهم نامه بین دو شرکت، market share و آخرین سابقه ورود محصول را نیز بارگذاری نمایید.

فهرست مستندات : تصویر آخرین سابقه ورود

تصویر آخرین سابقه ورود

الصاق سند

گواهی فروش در ایالات متحده امریکا (FDA)

گواهی سیستم مدیریت کیفیت ISO 13485

Market Share

گواهی CE شرکت طرف قرارداد

تفاهم نامه بین دو شرکت

مستندی پیوست نشده است.

الصاق مستندات

مرحله قبل مرحله بعد

- نوع فایل مورد قبول *jpeg, jpg, png, gif, pdf* می باشد و با حداکثر حجم 500 کیلو بایت می باشد.
- در صورتی که تولید با همکاری یک شرکت خارجی انجام میشود مستندات *ISO 13485* شرکت طرف قرارداد خارجی را با ذکر مشخصات شامل شماره، تاریخ اعتبار، نام دایرکتیو و صادرکننده الصاق نمایید.
- همچنین تصویر گواهی *CE*، تفاهم نامه بین دو شرکت، *market share* و آخرین سابقه ورود محصول را نیز بارگذاری نمایید.

فهرست مستندات: [گواهی سیستم مدیریت کیفیت ISO 13485]

ISO9001 صرفا در مواردی قابل قبول است که وسیله از نظر اداره کل تجهیزات پزشکی مشمول ISO13485 نمی باشد.

• شماره گواهی:

• نوع گواهی:

• تاریخ اعتبار گواهی:

• نام صادر کننده:

ذخیره گواهی سیستم مدیریت کیفیت

الصاق سند

الصاق مستندات

انتخاب فایل

مستندی پیوست نشده است.

مرحله بعد

مرحله قبل

و گزینه "مرحله بعد" را کلیک نمایید:
در این قسمت تعهدنامه را دریافت نمایید و پس از مهر و امضا مدیرعامل، دوباره الصاق نمایید. الصاق این فایل اجباری است.

ثبت وسیله پزشکی قیمت گذاری خدمات پیامک توزیع ارز نرخ رسمی خدمات پس از فروش جستجو در درخت کالا پروانه صادرات

راهنما دستورالعمل و الزامات فیلم آموزشی

۱- درج اطلاعات اصلی پرونده ۲- الصاق مستندات ۳- الصاق تعهدنامه ۴- پایان

تعهد نامه

در این مرحله شما باید فرم تعهدنامه را با انتخاب لینک زیر دانلود نموده و پس از مهر و امضاء ، تصویر ممهور شده را در سربرگ شرکت مجددا در این بخش به پرونده خود الصاق نمایید.

چاپ تعهدنامه ثبت وسیله پزشکی (در سربرگ شرکت چاپ شود) چاپ اطلاعات درخواست ثبت وسیله پزشکی

فهرست مستندات : تعهدنامه شرکت ✓

انتخاب فایل

الصاق فایل

ردیف	شماره فایل	نام فایل	مدل	نام سند	حجم فایل (KB)	تاریخ ارسال	دریافت فایل	حذف
۱	۵۲۰۱۳۹۲	screenshot.1.jpg		تعهدنامه شرکت	۱۴۷	۱۳۹۸/۰۷/۰۹		

مرحله قبل مرحله بعد

متن تعهدنامه

تعهدنامه

بدینوسیله اینجانب رویاء-شهبازی گرجان مدیر عامل / رئیس هیأت مدیره شرکت آباد سازان آریا بنیان با شماره شناسه ۱۰۱۰۰۱۳۶۷۹ و دارای حق امضای اوراق تعهد آور مطابق آگهی آخرین تغییرات روزنامه رسمی کشور به شماره مورخ با توجه به درخواست ثبت وسیله پزشکی موضوع پرونده با شماره رهگیری ۵۹۸۳۸۲۶۳۵ موارد ذیل را تعهد می نمایم و مسئولیت هرگونه اظهار خلاف واقع سهوی و عمدی را می پذیرم و هر زمان که خلاف واقع و نادرستی اظهارات برای اداره کل تجهیزات پزشکی محرز شود، علاوه بر پذیرش کلیه تبعات آن نسبت به جبران خسارت های احتمالی اقدام می نمایم و نسبت به ارجاع به مراجع ذیصلاح قضایی و کمیته فنی تجهیزات پزشکی اعتراض و شکایتی نخواهم داشت .

۱- صحت کلیه داده ها و اطلاعات فنی تولیدی و بازرگانی مربوط به ثبت وسیله پزشکی را تایید می کنم همچنین اطلاعات ثبت شده در نسخه الکترونیکی با اسناد ضمیمه شده کاملا مطابقت دارند.

۲- تعهد می نمایم صرفا نسبت به تولید وسیله پزشکی مطابق اطلاعات ارائه شده در زمان ثبت اقدام نمایم و هرگونه تغییری در مشخصات وسیله پزشکی از جمله تغییر محل تولید، تغییر مواد اولیه محصول، ویژگی های فنی، برجسب وسیله و سایر موارد را قبل از هر اقدامی به صورت مکتوب به اطلاع اداره کل تجهیزات پزشکی برسانم و در صورت تایید نهایی و ثبت جدید، اقدام به تولید نمایم.

۳- تعهد می نمایم تبلیغات وسیله پزشکی را در هنگام توزیع و عرضه مطابق حیطه کاربرد و مورد تایید در زمان ثبت کنترل نمایم و از تبلیغات مغایر با آن جلوگیری نمایم.


۴- در صورت درخواست اداره کل، شرکت موظف است ظرف مدت ۱۰ روز کاری نسبت به تکمیل فرمهای مربوط به قیمت گذاری و ارائه اسناد و مدارک مثبتیه اقدام نماید و در غیر اینصورت اداره کل مجاز خواهد بود قیمت محصولات شرکت را متناسب با سایر برندهای موجود در بازار و براساس کارشناسی اعلام نموده و شرکت حق اعتراض در این خصوص نخواهد داشت.

در این مرحله "ارسال درخواست به اداره کل تجهیزات پزشکی" را کلیک نمایید تا پرونده پس از ثبت نهایی، کد رهگیری دریافت نماید و به اداره کل ارسال شود.

ثبت وسیله پزشکی قیمت گذاری خدمات پیامک توزیع ارز نرخ رسمی خدمات پس از فروش جستجو در درخت کالا پروانه صادرات

راهنما دستورالعمل و الزامات فیلم آموزشی

۱- درج اطلاعات اصلی پرونده ۲- الصاق مستندات ۳- الصاق تعهدنامه ۴- پایان



پایان ثبت اولیه

- کاربر گرامی درخواست اولیه ثبت وسیله پزشکی تولیدی شما برای بررسی و صدور موافقت اصولی به اداره کل تجهیزات پزشکی ارسال گردید.
- این درخواست در کارتابل مسؤل دفتر اداره تولید جهت ارجاع به کارشناس در دسترس بوده و نیازی به مراجعه شما به اداره کل تجهیزات پزشکی نمی باشد.
- در صورت اتمام بررسی اولیه توسط اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی، در بخش پیگیری درخواستها ، لینک مرتبط جهت اطلاع و اقدام آتی شما فعال می گردد.
- شما می توانید از آخرین وضعیت پرونده خود با انتخاب لینک گردش پرونده ، در لیست آرشیو درخواستها اطلاع پیدا کنید .
- کد رهگیری پرونده از طریق پیامک ارسال میگردد. در صورت عدم دریافت، از طریق منوی خدمات پیامک نسبت به شارژ اقدام فرمایید.

کد رهگیری پرونده : ۵۹۸۳۸۲۶۳۵

چاپ اطلاعات درخواست ثبت وسیله پزشکی

فرآیند پیگیری پرونده ثبت اطلاعات اولیه تا صدور موافقت اصولی مرحله قبل

در این مرحله پرونده در کارقابل مسئول دفتر اداره تولید قرار می گیرد و جهت بررسی موافقت اصولی به کارشناس مربوطه ارجاع داده خواهد شد.

شرکت امکان مشاهده نتیجه بررسی کارشناسی را از لینک پیگیری خواهد داشت.

ثبت وسیله پزشکی قیمت گذاری خدمات بیمه توزیع ارز نرخ رسمی خدمات پس از فروش جستجو در درخت کالا پروانه صادرات

پیگیری درخواست های ثبت وسیله پزشکی تولیدی

لطفاً کد رهگیری را وارد نمایید و دکمه جستجو را کلیک کنید: جستجو

کد رهگیری	نوع پرونده ثبت	نام کالا	کارخانه سازنده	وضعیت	تعداد پرونده در ثبت	تعداد پرونده در ردیف مدیا	مشاهده جزئیات و رفع توافقی	مشارکت پرونده
S08414868	تولید کننده	چسب برش جراحی	آباد سازان آریا بنیان	تایید نهایی پرونده توسط مدیر کل	-	-		
S08217200	تولید کننده	اینلیتور	آباد سازان آریا بنیان	اعلام توافقی رانی درخواست موافقت اصولی	-	-	مشاهده جزئیات و رفع توافقی	
S98738637	تولید کننده	سفتی باکس بیمارستانی	آباد سازان آریا بنیان	اعلام توافقی توسط کارشناس کیفی اطلاعات تکمیلی	-	-	مشاهده جزئیات و رفع توافقی	
S98749032	آزایا ۸۱۲۴	آرمان ۱۱۰	آباد سازان آریا بنیان	تایید نهایی پرونده توسط مدیر کل	-	-		
S90330100	تولید کننده	فیلمهای دستپاره ای، لیتیکال	آباد سازان آریا بنیان	تایید نهایی پرونده توسط مدیر کل	-	-		
S96264526	تولید کننده	دستگاه آی سی دی تک حفره ای	آباد سازان آریا بنیان	عدم موافقت کارشناس با ارائه ثبت	-	-	مشاهده نتیجه بررسی موافقت اصولی	
S96728036	تولید کننده	خمیر پروقیلاکسی	آباد سازان آریا بنیان	تکمیل اطلاعات توسط شرکت	-	-		
S98521265	تولید کننده	ساق بند با	آباد سازان آریا بنیان	تکمیل اطلاعات توسط شرکت	-	-		
S98451176	تولید کننده	سفتی باکس بیمارستانی	آباد سازان آریا بنیان	موافقت کارشناس با ارائه ثبت	-	-	مشاهده نتیجه بررسی موافقت اصولی	تکمیل اطلاعات تخصصی ثبت وسیله پزشکی
S96267359	تولید کننده	دستگاه آی سی دی تک حفره ای	آباد سازان آریا بنیان	عدم موافقت کارشناس با ارائه ثبت	-	-	مشاهده نتیجه بررسی موافقت اصولی	
S98545077	تولید کننده	استنت رنال	آباد سازان آریا بنیان	عدم موافقت کارشناس با ارائه ثبت	-	-	مشاهده نتیجه بررسی موافقت اصولی	
S98354457	تولید کننده	منگنه بازکن استنلر پوستی	آباد سازان آریا بنیان	اعلام توافقی توسط کارشناس کیفی اطلاعات تکمیلی	-	-	مشاهده جزئیات و رفع توافقی	
S98498958	تولید کننده	چست پاتل	آباد سازان آریا بنیان	۱۴ م مرآة ۳۰۰۰ کارشناس با ارائه ثبت	-	-	مشاهده نتیجه بررسی موافقت اصولی	
S08805545	تولید کننده	قیچی عمومی استاندارد	آباد سازان آریا بنیان	عدم موافقت کارشناس با ارائه ثبت	-	-	مشاهده نتیجه بررسی موافقت اصولی	
S97225009	تولید کننده	دستگاه نیدلایزر معدوم کننده سرگک و سوزن	آباد سازان آریا بنیان	تکمیل اطلاعات توسط شرکت	2	2		

مشاهده نتیجه موافقت اصولی

ثبت وسیله پزشکی قیمت گذاری خدمات پیامک توزیع ارز نرخ رسمی خدمات پس از فروش جستجو در درخت کالا پروانه صادرات

مدیر عامل محترم شرکت آباد سازان آریا بنیان

موضوع: موافقت با طرح تولیدی - تولید سیفتی باکس بیمارستانی

با سلام و احترام؛

پس از بررسی پرونده شماره S9۸۴۵۱۱۷۶ مورخ ۱۳۹۸/۰۶/۰۴ آن شرکت در خصوص طرح عملیاتی پیشنهادی برای تولید سیفتی باکس بیمارستانی با همکاری کمپانی MEDFZE کشور AUSTRALIA با تشکیل پرونده با رعایت کلیه ضوابط و مقررات فنی مربوطه مطابق شرایط ذیل به مدت یک سال موافقت اصولی می گردد.

شماره مرحله	نام فرآیند برون سپاری شده	تعداد تولید	تعداد قطعه/اجزا وارداتی(عدد)	محل اجرای مرحله	درصد ساخت مرحله(%)	زمان انجام(ماه)	روش تولید
۱	واردات به صورت بالک	۱۰۰(عدد)	۱۰۰۰۰	کارخانه یک	۷۰	۱۰	بسته بندی
۲	واردات قطعه ساخت وسیله	۵۰۰(عدد)	۵۰۰	کارخانه یک	۵۰	۱۵	مونتاژ
۳	تولید وسیله پزشکی	۴۰۰۰(عدد)	۵۰۰	کارخانه یک	۸۰	۴۰	برچسب گذاری
۴	تولید وسیله پزشکی	۰(عدد)	۱۵۰۰۰۰	کارخانه یک	۹۰		مستقل

همچنین آن شرکت می بایست برنامه عملیاتی مورد توافق کمیاتی را در قالب قرارداد معتبر و با تایید مراجع ذیصلاح ارائه نماید.

شایان ذکر است این موافقت اصولی مجوزی برای فروش و واردات محصول نبوده و عرضه محصول به بازار منوط به ارائه قرارداد معتبر انتقال تکنولوژی از تولید کننده اصلی (و با تایید از مراجع ذیصلاح)، ثبت محصول و رعایت الزامات ثبت تجهیزات پزشکی تولید داخل به شماره PR_RE_01 و فرآیند صدور پروانه ساخت "در هر فاز"، گذراندن استانداردهای مربوطه در ایران، ارائه مستندات جامع فنی (Technical File) و اخذ پروانه ساخت می باشد.

شروط موافقت اصولی: توضیحات کارشناس

بازگشت به صفحه قبل

تکمیل اطلاعات تخصصی ثبت وسیله پزشکی

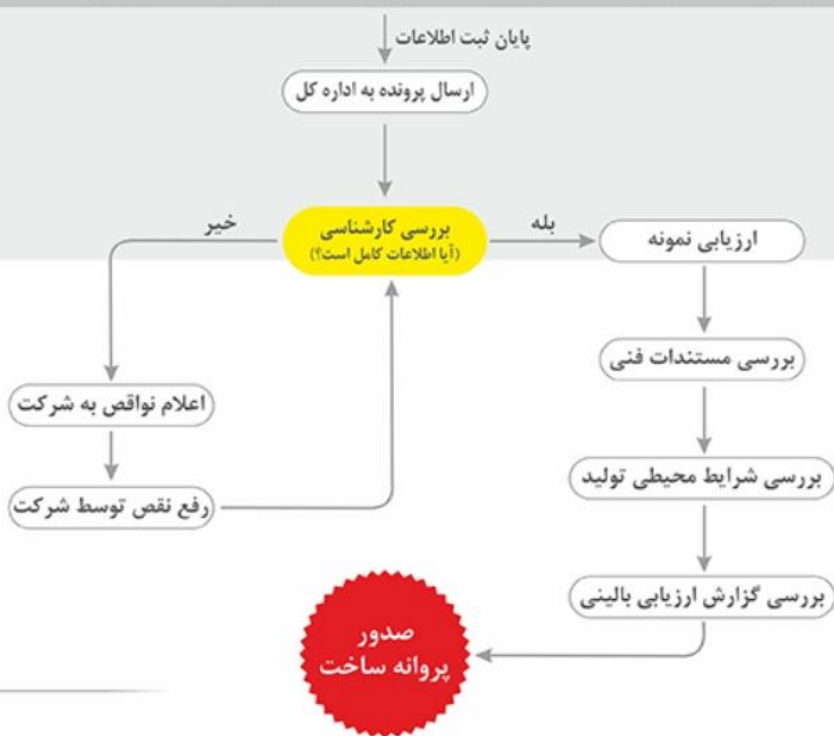
چاپ نتیجه موافقت اصولی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

فرایند ثبت اطلاعات تکمیلی تا صدور پروانه ساخت (فلوجارت: ۴)

- پارامترهای اولیه
- فرایندهای برون سپاری
- نام تجاری و حیطه کاربرد
- آدرس خط تولید
- درج مدل
- درج مواد اولیه، مازول
- درج پارامتر فنی
- درج اطلاعات بسته بندی
- درج GTIN
- الصاق مستندات تخصصی



اطلاعات اولیه ثبت شده

مسیر وسیله پزشکی در درختواره:

نام وسیله پزشکی به فارسی:

سیفتی باکس بیمارستانی

نام وسیله پزشکی به انگلیسی:

Safety Box

کلاس خطر:

A

UMDMS:

۱۴۴۲۳

شرح فارسی وسیله:

ظروف مقاوم در برابر سوراخ شدگی که برای از بین بردن وسایل تیز، شامل سرنگ ها، سوزن ها، شیشه آلات آزمایشگاهی، چاقو ها، منسخت ها، قیچی و تراکرها، بدون روکش، خریدگی یا خمیدگی، استفاده می شوند. این دستگاه ها غالباً از پلاستیک (پلی پروپیلن، پلی کریل، پلی اتیلن یا چگالی بالا) یا مقوا (ورقه فیبر فشرده) ساخته می شوند. بعضی از ظروف، اینلت های ضد آب برای نگهداشتن مایعاتی که ممکن است از سرنگها یا آمپول ها خارج شود، دارند. طراحی ورودی ظرف به اجسام تیز اجازه می دهد به صورت عمودی یا افقی داخل شوند. شکاف های مدور موجود غالباً به منظور جاگذاری عمودی طراحی شده اند. ورودی های مستطیلی به منظور جاگذاری افقی طراحی شده اند. شکاف ها ، بخش های متحرک و ثابتی دارند که محتویات را به صورت افقی محکم می کند چنان که نقاط رو به بالا یا پایین نمی شوند. بعضی از اینلت ها طوری طراحی شده اند که هنگامی که دستگاه پر شده است مانع ورود شوند. بعضاً از دستگاه ها شفاف هستند یا دریچه ها یا پنجره های شفاف دارند که دامل آنها را قابل مشاهده می کند.

شرح انگلیسی وسیله:

Puncture-resistant containers used for the disposal of sharps, including syringes, needles, laboratory glassware, stylets, lancets, blades, scissors, trocars, and scalpels, without recapping, cutting, or bending. These units are typically constructed of plastic (polypropylene, polycarbonate, or high-density polyethylene) or cardboard (compressed fiberboard). Some containers have absorbent liners to hold fluids that may be left in syringes or ampules. Container inlet designs allow sharps to be inserted either vertically or horizontally. Circular disposal slots are typically designed for vertical insertion; rectangular ports are designed for horizontal insertion. Mailbox slots have fixed or moving parts that stack the contents horizontally so that points are not directed upward or downward. Some inlets are designed to automatically lock out when the unit is full. Some units are translucent or have translucent lids or windows to allow monitoring.

واحد شمارش:

عدد

آیا جهت تولید تجهیزات پزشکی یا شرکت سازنده خارجی ، قرارداد همکاری مشترک منعقد شده است ؟

خیر بل

اطلاعات شرکت / کمپانی طرف قرارداد

ردیف	نام شرکت خارجی طرف قرارداد	نام کشور طرف قرارداد	آیا شرکت خارجی نیز قصد سرمایه گذاری در این طرح را دارد؟	مقدار سرمایه گذاری	واحد ارز سرمایه گذاری	شرکت طرف قرارداد گولمی ISO 13485 دارد ؟	شرکت طرف قرارداد گولمی CE دارد ؟	فروش در کشور سازنده دارد ؟	شرکت طرف قرارداد گولمی سابقه ورود	کد IRC محصول کامل موضوع قرارداد
	AUSTRALIA	MEDFZE	خیر			بل	خیر	خیر	خیر	

جدول زمان بندی (Action Plan)

پس از مشاهده اعلام موافقت، شرکت می تواند از بخش "تکمیل اطلاعات تخصصی ثبت وسیله پزشکی" نسبت به تکمیل اطلاعات اقدام نماید.

در این قسمت اطلاعات مرحله قبل را مشاهده نمایید و کلید مرحله بعد را کلیک نمایید:

در مرحله بعدی مشخصات "فرایندهای برون سپاری شده" را (در صورت نیاز) تکمیل نمایید.
 فرایندهای برون سپاری شده، فرآیندی است که توسط شرکت دارای پروانه تولید انجام نشده و توسط پیمانکار، تحت نظارت شرکت تولیدکننده انجام می شود. برای مثال چاپ PCB، استریل کردن محصول با اشعه ایکس و...

ثبت وسیله پزشکی | قیمت گذاری | خدمات پیامک | توزیع ارز نرخ رسمی | خدمات پس از فروش | جستجو در درخت کالا | پروانه صادرات

راهنما | دستورات العمل و الزامات | قیلم آموزشی

۱- اطلاعات... | ۲- فرآیند... | ۳- نام... | ۴- آدرس... | ۵- مدل | ۶- مواد... | ۷- پارامتر... | ۸- GTIN | ۹- درج... | ۱۰- الصاق...

فرایندهای برون سپاری

- فرایندهای برون سپاری شده، فرآیندی است که توسط شرکت دارای پروانه تولید انجام نشده و توسط پیمانکار، تحت نظارت شرکت تولیدکننده انجام میشود. برای مثال چاپ PCB، استریل کردن محصول و ...
- تکمیل این بخش الزامی نمی باشد.

نام فرآیند:

نام شرکت طرف قرارداد:

تاریخ اعتبار قرارداد: [کلیک کنید]

[ذخیره فرآیند](#)

ردیف	نام فرآیند	نام شرکت طرف قرارداد	تاریخ اعتبار قرارداد	حذف
۱	فرآیند برون سپاری اول	شرکت تست طرف قرارداد برونسپاری	۱۳۹۸/۰۶/۳۱	حذف
۲	kjhkj	mnbn	۱۳۹۸/۰۶/۱۲	حذف

[مرحله قبل](#) | [مرحله بعد](#)

و کلید "مرحله بعد" را کلیک نمایید:

در این مرحله مشخصات مربوط به نام تجاری، علامت تجاری، ظرفیت اسمی و حیطه کاربرد را تکمیل و یا ویرایش نمایید و بر روی دکمه "مرحله بعد" کلیک نمایید:

توجه ۱: در صورت درج نام تجاری و یا علامت تجاری در این بخش، می بایست مدارک مربوطه در مرحله الصاق اسناد افزوده شود.
توجه ۲: ظرفیت اسمی براساس پروانه بهره برداری وارد می گردد.

ثبت وسیله پزشکی قیمت گذاری خدمات پیامک توزیع ارز نرخ رسمی خدمات پس از فروش جستجو در درخت کالا پروانه صادرات

راهنما دستورالعمل و الزامات فیلم آموزشی

۱- اطلاعات... ۲- فرآیند... ۳- نام تجاری... ۴- آدرس... ۵- مدل ۶- مواد... ۷- پارامتر... ۸- GTIN -A ۹- درج... ۱۰- الصاق...

نام تجاری و حیطه کاربرد

در صورت درج نام و یا علامت تجاری در این بخش، الصاق تصویر آنها در مرحله الصاق مستندات، اجباری خواهد بود.

نام تجاری (برند):

نام تجاری

علامت تجاری:

علامت تجاری

ظرفیت اسمی تولید در سال:

عدد 5000

حیطه کاربرد:

ظروف مقاوم در برابر سوراخ شدگی که برای از بین بردن وسایل تیز، شامل سرنگ ها، سوزن ها، شیشه آلات آزمایشگاهی، چاقو ها، لنت ها، تیغ ها، قیچی و تراکرها، بدون روکش، بریدگی یا خمیدگی، استفاده می شوند.

مرحله بعد

مرحله قبل

در این مرحله، شرکت می بایست آدرس خطوط تولید (منظور خط تولید محصول می باشد و نه آدرس دفتر فروش و دفتر مرکزی) خود را وارد نماید و بر روی گزینه مرحله بعد کلیک نماید:

ثبت وسیله پزشکی قیمت گذاری خدمات پیامک توزیع ارز نرخ رسمی خدمات پس از فروش جستجو در درخت کالا پروانه صادرات

راهنما دستورالعمل و الزامات فیلم آموزشی

۱- اطلاعا... ۲- فرایند... ۳- نام... ۴- آدرس... ۵- مدل ۶- مواد ا... ۷- پارامت... ۸- GTIN ۹- درج ل... ۱۰- الصاق...

معرفی آدرس خط تولید

- لطفا با انتخاب از لیست آدرس های خط تولید وسیله پزشکی، نسبت به معرفی آدرس خطوط تولید خود برای پرونده ثبت اقدام نمایید.
- در صورتی که آدرس خط تولید در لیست وجود نداشته، لطفا با انتخاب دکمه افزودن آدرس خط تولید، ابتدا نسبت به تعریف آدرس خط تولید اقدام نموده و سپس با بازگشت به این صفحه، دکمه refresh را بزنید و آدرس تعریف شده را از لیست انتخاب نمایید.
- اگر مدلهایی که در صفحه بعد اقدام به تعریف آنها خواهید نمود، در خط تولیدهایی با آدرس های متفاوت تولید می شود، لطفا نسبت به تعریف تمامی آدرس های خط تولید مورد نظر خود اقدام نمایید.

شرکت صاحب پروانه:

آباد سازان آریا بنیان

کشور صاحب پروانه:

IRAN, ISLAMIC REPUBLIC OF

آدرس خط تولید:

ادرس خط تولید تهران-شهریار- پلاک یک معرفي آدرس خط تولید جدید شرکت

افزودن آدرس خط تولید به پرونده

ردیف	کشور صاحب پروانه	شرکت صاحب پروانه	آدرس خط تولید	ویرایش	حذف
۱	IRAN, ISLAMIC REPUBLIC OF	آباد سازان آریا بنیان	خط تولید در بجنورد -خراسان شمالی	ویرایش	حذف

جهت تسریع در بررسی، لطفا نام دانشگاه بر اساس موقعیت جغرافیایی آدرس خط تولید انتخاب شود. پس از تکمیل نهایی، پرونده جهت بررسی در اختیار این دانشگاه قرار خواهد گرفت.

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مشهد

دانشگاه علوم پزشکی مرتبط با شرکت:

مرحله بعد

مرحله قبل

در این مرحله، شرکت به ازای هر خط تولید خود، مشخصات مدل های کالا را درج نماید:

ثبت وسیله پزشکی قیمت گذاری خدمات پیامک توزیع ارز نرخ رسمی خدمات پس از فروش جستجو در درخت کالا پروانه صادرات

راهنما دستورالعمل و الزامات فیلم آموزشی

۱- اطلاعات... ۲- فرآیند... ۳- نام ت... ۴- آدرس... ۵- مدل ۶- مواد ل... ۷- پارامتر... ۸- GTIN ۹- درج ا... ۱۰- الصاق...

درج اطلاعات مدل

لطفا پس از انتخاب آدرس خط تولید از لیست آدرس خطوط تولید، نسبت به درج اطلاعات مدل مورد نظر اقدام نموده و کلید ذخیره مدل را انتخاب نمایید.

خط تولید در بجنورد - خراسان شمالی

آدرس خط تولید:

نام مدل: *

ویژگی خاص مدل:

نام وسیله پزشکی در برچسب (فارسی): *

نام وسیله پزشکی در برچسب (انگلیسی): *

ذخیره مدل

ردیف	آدرس خط تولید	مدل	نام وسیله پزشکی در برچسب	نام وسیله پزشکی در برچسب (فارسی)	ویژگی خاص مدل	حذف	ویرایش
۱	خط تولید در بجنورد - خراسان شمالی	d	d	d	d	حذف	ویرایش مدل

مرحله قبل مرحله بعد

در مرحله بعد، شرکت اطلاعات مربوط به مواد اولیه / قطعه ساخت، لوازم جانبی / یدکی، نرم افزار، ماژول و اقلام مصرفی را تکمیل می نماید:

ثبت وسیله پزشکی | قیمت گذاری | خدمات پیامک | توزیع ارز نرخ رسمی | خدمات پس از فروش | جستجو در درخت کالا | پروانه صادرات

وارداتی
تولیدی

۱- اطلاعا... | ۲- فرایند... | ۳- نام... | ۴- آدرس... | ۵- مدل | ۶- مواد... | ۷- پارامتر... | ۸- GTIN | ۹- درج... | ۱۰- الصاق...

نام فارسی وسیله پزشکی : سیفتی باکس بیمارستانی
نام انگلیسی وسیله پزشکی: Safety Box
مسیر وسیله پزشکی در درختواره: تجهیزات بیمارستانی / مدیریت پسماند / مصرفی مدیریت پسماند / سیفتی باکس بیمارستانی /

ردیف	آدرس خط تولید	مدل وسیله پزشکی	نام وسیله پزشکی در برجسب	ویژگی خاص مدل	ماده اولیه / قطعه ساخت	لوازم جانبی / یدکی	نرم افزار	ماژول	اقلام مصرفی
۱	خط تولید در بجنورد - خراسان شمالی	d	d	d	درج ماده اولیه / قطعه ساخت	درج لوازم جانبی / یدکی	درج نرم افزار	درج ماژول	درج اقلام مصرفی

مرحله بعد | مرحله قبل

درج ماده اولیه اضافه ساخت

1- نام:

2- کشور:

3- کمپانی سازنده:

4- مدل:

5- سایفه ورود: نادر نازد

• که دیگری آخرین سایفه ورود ماده اولیه اضافه ساخت

• که ISO ماده اولیه اضافه ساخت

این فیلد فقط زمانی که ای آر اس مواد اولیه و قطعات ساخت تهیه شده شرکت که فعال هستند قابل ثبت خواهد بود.

6- گروه ایوان: نادر نازد

7- گروپ CE: نادر نازد

8- گروپ ISO 9001: نادر نازد

این صورت انتخاب گزینه "برای مواد اولیه" برای مواد اولیه A B E و اتصال مستندات گرایش ایوان، گروپ CE و گروپ ISO 9001 در صفحه بعد امکان است.

درج مواد اولیه

ردیف	نام	کشور	کمپانی سازنده	مدل	کد رهگیری	آخرین سایفه ورود	ISO	CE
1	آهن	ایران	پارس	پارس				

ثبت نوزم جابلی ایدنگ

نام:

کشور:

کمپانی سازنده:

مدل:

ثبت نوزم جابلی ایدنگ

ذخیره

ثبت ایوان مدرسی

نام:

کشور:

کمپانی سازنده:

مدل:

ثبت ایوان مدرسی

ذخیره

ثبت نوزم انزیز

نام:

کشور:

کمپانی سازنده:

version:

ثبت نوزم انزیز

ذخیره

ثبت مازول

نام:

کشور:

کمپانی سازنده:

مدل:

ثبت مازول

ذخیره

در مرحله بعد تکمیل اطلاعات "پارامتر" برای هر مدل اجباری است:

ثبت وسیله پزشکی قیمت گذاری خدمات پیامک توزیع ارز نرخ رسمی خدمات پس از فروش جستجو در درخت کالا پروانه صادرات

راهنما دستورالعمل و الزامات قلم آموزشی

۱- اطلاعا... ۲- فرآیند... ۳- نام ت... ۴- آدرس... ۵- مدل ۶- مواد... ۷- پارامتر... ۸- GTIN ۹- درج ا... ۱۰- الصاق...

نام فارسی وسیله پزشکی : سیفتی باکس بیمارستانی

نام انگلیسی وسیله پزشکی: Safety Box

مسیر وسیله پزشکی در درختواره: تجهیزات بیمارستانی / مدیریت پسماند / مصرفی مدیریت پسماند / سیفتی باکس بیمارستانی /

ردیف	آدرس خط تولید	مدل	نام برجسب	درج پارامتر قبی
۱	خط تولید در بجنورد - خراسان شمالی	d	d	تفاوت پارامترها

مرحله قبل مرحله بعد

افزودن پارامترها

مشخصه های فنی

جنس / material :	<input type="text" value="e"/>
ابعاد / dimension :	<input type="text" value="e"/>
قفل درب / Door Lock :	<input type="text" value="دارد"/>
ضخامت جداره سطل / Diameter Of Rim :	<input type="text" value="e"/>
شکل / Figure :	<input type="text" value="e"/>
حجم / Volume :	<input type="text" value="e"/>

ذخیره

در مرحله بعد امکان درج GTIN وجود دارد (شرکت در صورتیکه کد را ندارد می تواند این مرحله را موقتا تکمیل ننماید و در مراحل بعد پس از اعلام نقص توسط کارشناس این قسمت را تکمیل نماید)

ثبت وسیله پزشکی | قیمت گذاری | خدمات پیامک | توزیع ارز نرخ رسمی | خدمات پس از فروش | جستجو در درخت کالا | پروانه صادرات

راهنما | دستورالعمل و الزامات | قیمت آموزشی

۱- اطلاع... < ۲- فرایند... < ۳- نام ت... < ۴- آدرس... < ۵- مدل < ۶- مواد ا... < ۷- پارامت... < ۸- GTIN < ۹- درج ا... < ۱۰- الصاق...

● درج GTIN برای مدل در این مرحله اجباری نمی باشد. شما تا قبل از تایید نهایی پرونده، با اعلام نقص از جانب کارشناس پرونده، فرصت تکمیل اطلاعات این بخش را در اختیار خواهید داشت.

● مسکولیت درج GTIN اشتباه بر عهده متقاضی می باشد.

	نام فارسی وسیله پزشکی :
سیفتی باکس بیمارستانی	
Safety Box	نام انگلیسی وسیله پزشکی:
تجهیزات بیمارستانی / مدیریت پسماند / مصرفی مدیریت پسماند / سیفتی باکس بیمارستانی /	مسیر وسیله پزشکی در درختواره:

ردیف	آدرس خط تولید	مدل	نام برچسب	درج GTIN
۱	خط تولید در بجنورد - خراسان شمالی	d	d	درج GTIN

مرحله بعد
مرحله قبل

درج GTIN

● ثبت کد GTIN یا وجوه افتراقی تکراری، باعث ایجاد خطا در زمان صدور کد IRC خواهد شد. لطفا راهنما مطالعه شود.
● راهنمای درج GTIN



1- GTIN:

2- وجه افتراق فارسی GTIN:

3- وجه افتراق انگلیسی GTIN:

درج GTIN

ردیف	مدل	وجه افتراق فارسی	وجه افتراق انگلیسی	GTIN	IRC	ویرایش	حذف
۱	d	f	f	۰۰۱۲۳۴۵۶۷۸۹۵۵۲		ویرایش	حذف

خروج

در مرحله بعد، شرکت امکان تکمیل اطلاعات بسته بندی را دارد:

ثبت وسیله پزشکی قیمت گذاری خدمات پیمانک توزیع ارز نرخ رسمی خدمات پس از فروش جستجو در درخت کالا پروانه صادرات

راهنما دستورالعمل و الزامات فیلم آموزشی

۱- اطلاعا... ۲- فرآیند... ۳- نام ت... ۴- آدرس... ۵- مدل ۶- مواد ل... ۷- پارامت... ۸- GTIN ۹- درج ل... ۱۰- الصاق...

نام فارسی وسیله پزشکی : سiftی باکس بیمارستانی

نام انگلیسی وسیله پزشکی: Safety Box

مسیر وسیله پزشکی در درختواره: تجهیزات بیمارستانی / مدیریت پسماند / مصرفی مدیریت پسماند / سiftی باکس بیمارستانی /

ردیف	آدرس خط تولید	مدل	نام برجسب	اطلاعات بسته بندی
۱	خط تولید در بجنورد - خراسان شمالی	d	d	درج اطلاعات بسته بندی

مرحله قبل مرحله بعد

درج اطلاعات بسته بندی

راهنمای درج اطلاعات بسته بندی

۱- نوع بسته بندی:

جعبه

۲- مقدار / تعداد در بسته بندی اولیه:

عدد 10 (لطفا عدد وارد نمایید.)

۳- جنس بسته بندی:

dd

۴- کمپانی / خطوط تولید بسته بندی:

۵- توضیحات:

ذخیره

**در مرحله بعدی، شرکت می بایست اسناد تخصصی لیست شده را الصاق نماید:
الصاق برجسب کالا برای همه مدلها
اجباری است.**

**الصاق فلوجارت مراحل تولید (OPC)
اجباری می باشد.**

**الصاق اظهارنامه تطابق با دایرکتیو
اجباری است.**

**الصاق علامت تجاری و برند در صورت
درج مقدار این فیلدها، اجباری می باشد.**

ثبت وسیله پزشکی قیمت گذاری خدمت پیامک توزیع ارز نرخ رسمی خدمات پس از فروش جستجو در درخت کالا پروانه صادرات

اینها دستورالعمل و الزامات فیلم آموزشی

۱- اطلاعات... ۲- فرایند... ۳- نام... ۴- آدرس... ۵- مدل ۶- مواد... ۷- پارامتر... ۸- GTIN ۹- درج... ۱۰- الصاق...

مستندات

در این بخش اسناد مورد نظر خود را الصاق نمایید. جهت الصاق هر نوع سند کافی نام نوع سند را از لیست انتخاب نمایید. به دلیل طبقه بندی اسناد بر اساس نوع سند انتخابی، لطفا در انتخاب نام نوع سند مرتبط دقت نمایید. در این مرحله از ثبت الصاق اسناد مربوط به تاییدیه ها و همچنین برجسب کالا ضروری می باشد. توجه نمایید که برخی از اسناد ممکن است مربوط به مدل خاصی باشد که میبایست حتما نام مدل مرتبط نیز تعیین شود.

فهرست مستندات

مدل های ثبت شده

ISO 13485 تولید کننده صاحب پروانه
Technical File Review
اظهارنامه تطابق
برجسب وسیله پزشکی
تصویر آخرین سابقه ورود
تصویر آخرین... آقا ه ورو، موله لوایه /...
تصویر علامت تجاری
تصویر فراراد همکاری با شرکت داخلی / خارجی
دستورالعمل ردیابی محصول
دستورالعمل صحت گذاری فرایند استریل
دفترچه راهنمای استفاده
سایر
سند ISO 13485 مواد اولیه / قطعات ساخت
سند استاندارد اجباری
سند گزارش ارزیابی عملکرد IVD -cut off
سند گزارش ارزیابی عملکرد IVD -recovery test
سند گزارش ارزیابی عملکرد IVD اختصاصیت
سند گزارش ارزیابی عملکرد IVD پایداری -accelerated
سند گزارش ارزیابی عملکرد IVD پایداری -shipping

ردیف شماره فایل نام فایل

۱	۵۰۵۳۵۲۸	png.06
۲	۵۰۵۳۵۲۶	jpg.07

فایل (KB) تاریخ ارسال

۱	۱۳۹۸/۰۶/۰۴	دریافت فایل
۸	۱۳۹۸/۰۶/۰۴	حذف

انتخاب فایل الصاق مستندات


مرحله قبل ذخیره نهایی و ارسال اطلاعات

الصاق فایل / تصویر برجسب برای تمامی مدل ها اجباری می باشد.
الصاق فایل / تصویر فلوجارت مراحل تولید (OPC) برای تمامی مدل ها اجباری است.
الصاق فایل / تصویر اظهارنامه تطابق با دایرکتیو مربوطه برای تمامی مدل ها اجباری است.
الصاق فایل / تصویر علامت تجاری الزامی است .
ثبت فایل گواهی ثبت برند الزامی است.

پس از کلیک دکمه "ذخیره نهایی و ارسال اطلاعات" پرونده جهت بررسی تخصصی به کارشناس مربوطه ارجاع می خورد.

ثبت وسیله پزشکی قیمت گذاری خدمات پیامک توزیع ارز نرخ رسمی خدمات پس از فروش جستجو در درخت کالا پروانه صادرات


ماژولها دستورالعمل و الزامات فیلم آموزشی



پایان ثبت اطلاعات تکمیلی تخصصی وسیله پزشکی

- کاربر گرامی درخواست ثبت اطلاعات تکمیلی وسیله پزشکی تولیدی شما برای اداره کل تجهیزات پزشکی ارسال گردید.
- در صورت اعلام نواقص از جانب کارشناس، لینک های مرتبط در فرم پیگیری درخواست برای شما فعال خواهد گردید.
- در صورت اتمام بررسی اولیه توسط اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی، در بخش پیگیری درخواستها، لینک مرتبط جهت اطلاع و اقدام آتی شما فعال می گردد.
- شما می توانید از آخرین وضعیت پرونده خود با انتخاب لینک گردش پرونده، در لیست آرشیو درخواستها اطلاع پیدا کنید.
- کد رهگیری پرونده از طریق پیامک ارسال میگردد. در صورت عدم دریافت، از طریق منوی خدمات پیامک نسبت به شارژ اقدام فرمایید.

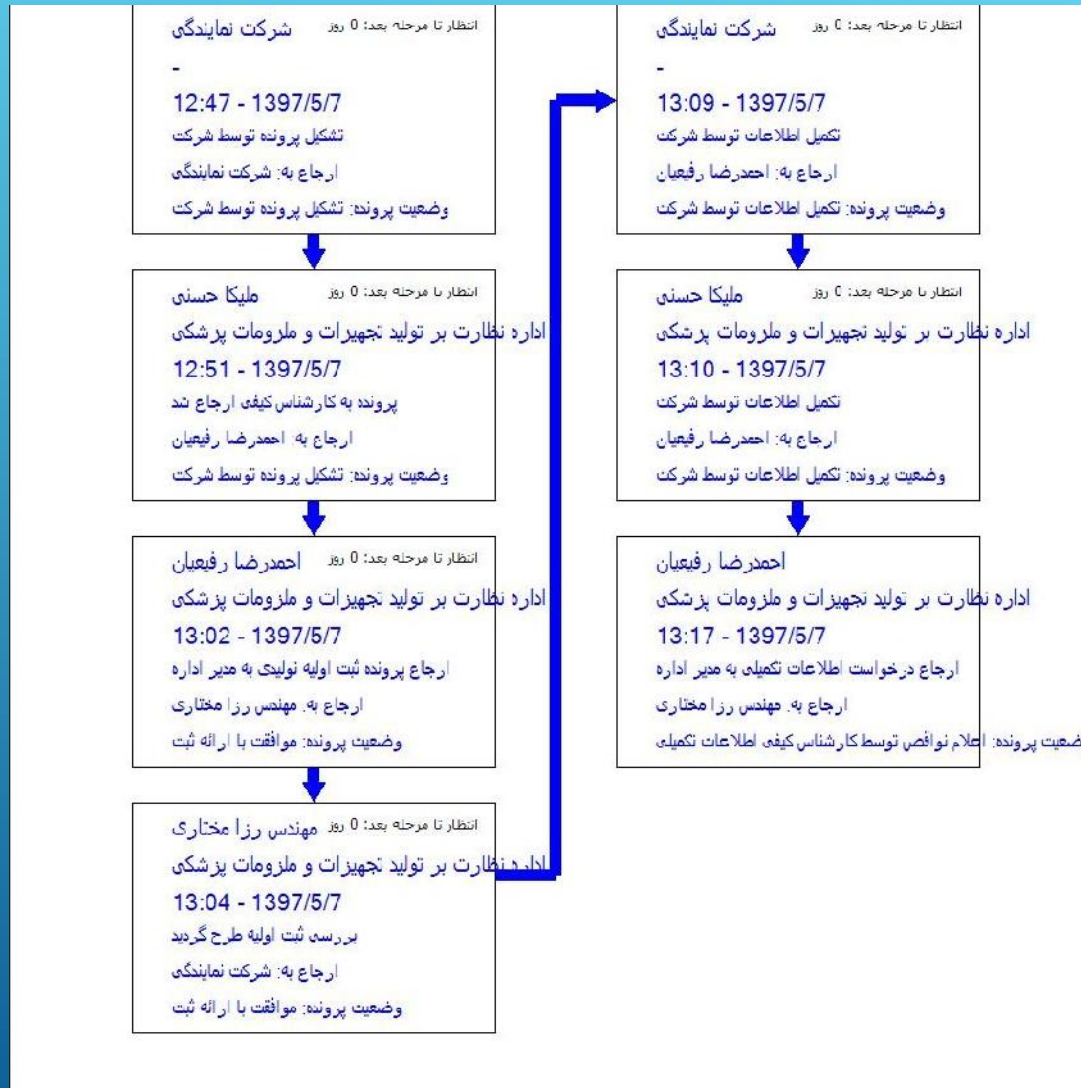
کد رهگیری پرونده : ۵۹۸۴۵۱۱۷۶

چاپ اطلاعات درخواست ثبت وسیله پزشکی 

شرکت می تواند از بخش پیگیری نسبت به مشاهده مراحل کارشناسی پرونده اقدام نماید. در صورت اعلام نقص از سوی کارشناس، شرکت می تواند از این بخش نسبت به رفع نقص پرونده خود اقدام نماید.

کد پیگیری	نوع پرونده ثبت	نام شرکت	تاریخ ثبت	وضعیت	تعداد پرونده در وقت	تعداد پرونده در وقت	مشاهده جزئیات	وضعیت	نوع پرونده ثبت	نام شرکت	تاریخ ثبت	وضعیت	تعداد پرونده در وقت	تعداد پرونده در وقت	مشاهده جزئیات
597774504	تولید کننده	چست بافل		تکمیل اطلاعات توسط شرکت	-	-				آباد سازان آریا بنیان					
597161101	تولید کننده	دستگاه بیس میکر خارجی لنه حفره ای		تکمیل اطلاعات توسط شرکت	-	-				آباد سازان آریا بنیان					
597495668	تولید کننده	دستگاه تشخیص پوستدنگی		اعلام نواقص برای درخواست موافقت اصولی	-	-	وضعیت پرونده: راجع نواقص و بررسی و			آباد سازان آریا بنیان					
597315567	ثبت کالاهای قطعات ساختمانی اولیه	31BLVM پروپیل استیل (CHIRANA PROGRESS/MED/PROGRESS GROUP)		تکمیل اطلاعات توسط شرکت	2	2				آباد سازان آریا بنیان					
597426056	ثبت کالاهای قطعات ساختمانی اولیه	ماتوایر پلی سولفان با سرعت جریان متوسط		درخواست اطلاعات تکمیلی از نظر کارشناس نمود شد	-	-	مشاهده جزئیات را			آباد سازان آریا بنیان					
597462707	تولید کننده	دستگاه ای سی دی لنه حفره ای		اعلام نواقص توسط کارشناس کفای اطلاعات تکمیلی	-	-	مشاهده جزئیات و نواقص			آباد سازان آریا بنیان					
597333800	تولید کننده	دستگاه رادیو گروسول		موافقت به صورت مشروط	-	-	مشاهده نتیجه بررسی موافقت اصولی			آباد سازان آریا بنیان					
597532872	ثبت کالاهای قطعات ساختمانی اولیه	ماتوایر پلی سولفان با سرعت جریان کم		تکمیل اطلاعات توسط شرکت	0	0				آباد سازان آریا بنیان					
597779061	ثبت کالاهای قطعات ساختمانی اولیه	مواد اولیه انواع معرف ژلنیک مولکولی		تکمیل اطلاعات توسط شرکت	2	1				آباد سازان آریا بنیان					
597503745	تولید کننده	دستگاه میکروترون		موافقت به صورت مشروط	-	-	مشاهده نتیجه بررسی موافقت اصولی			آباد سازان آریا بنیان					
597813797	تولید کننده	دستگاه آرگون پلاسما		عدم موافقت با ارائه ثبت	-	-	مشاهده نتیجه بررسی موافقت اصولی			آباد سازان آریا بنیان					
597701531	تولید کننده	دستگاه مالتور بیمار کنار تخت خوابی و پرتابل		موافقت با ارائه ثبت	-	-	مشاهده نتیجه بررسی موافقت اصولی			آباد سازان آریا بنیان					
597648265	تولید کننده	دستگاه ای سی دی لنه حفره ای		موافقت با ارائه ثبت	-	-	مشاهده نتیجه بررسی موافقت اصولی			آباد سازان آریا بنیان					
597227075	تولید کننده	بالن گسترک		موافقت با ارائه ثبت	-	-	مشاهده نتیجه بررسی موافقت اصولی			آباد سازان آریا بنیان					
597420001	تولید کننده	دستگاه رادیوگرافی الیگ		موافقت به صورت مشروط	-	-	مشاهده نتیجه بررسی موافقت اصولی			آباد سازان آریا بنیان					
597354221	تولید کننده	دستگاه اترکوس		عدم موافقت با ارائه ثبت	-	-	مشاهده نتیجه بررسی موافقت اصولی			آباد سازان آریا بنیان					

امکان مشاهده گردش پرونده



پروانه های تولید در انتظار پرداخت

ثبت وسیله پزشکی	قیمت گذاری	خدمات پیامک	توزیع ارز نرخ رسمی	خدمات پس از فروش	جستجو در درخت کالا	پروانه صادرات	تفویض
وارداتی							
تولیدی							
تفویض							
							پزشکی خوش آمدید.
							ثبت و صدور پروانه ساخت وسیله پزشکی
							وسيله پزشکی توليدي - قطعات ساخت، مواد اولیه
							پیگیری درخواستها
							آرشبو درخواستها
							! کلیک نمایید.
							پروانه های تولید در انتظار پرداخت
							لیست پروانه های تولید صادر شده

پروانه های تولید در انتظار پرداخت

لیست پروانه های تولید اعلام هزینه شده

جستجو

لطفا شماره پروانه را وارد نمایید و دکمه جستجو را کلیک کنید:

ردیف	شرکت متقاضی	شماره پروانه	گروه اصلی	گروه تخصصی	نام وسیله	کلاس خطر	روش تولید	تاریخ اعتبار	تاریخ ثبت پروانه	مبلغ قابل پرداخت (ریال)	وضعیت پرداخت
1	آباد سازان آریا بنیان	49434833	تجهیزات دندانپزشکی	گروه تصویربرداری دندانپزشکی	فیلمهای دستی پری اپتیکال	A	برچسب گذاری	1398/06/31	1398/07/20	1450000	ورود به درگاه جهت پرداخت

لیست پروانه های تولید صادر شده

ثبت وسیله پزشکی	قیمت گذاری	خدمات پیامک	توزیع ارز نرخ رسمی	خدمات پس از فروش	جستجو در درخت کالا	پروانه صادرات	تفویض
وارداتی	تولیدی	تفویض					
							ثبت و صدور پروانه ساخت وسیله پزشکی
							وسيله پزشکی توليدي - قطعات ساخت، مواد اولیه
							پیگیری درخواستها
							آرشیو درخواستها
							پروانه های تولید در انتظار پرداخت
							لیست پروانه های تولید صادر شده

لیست پروانه های تولید صادر شده

ردیف	شماره پروانه	شرکت متقاضی	گروه اصلی	گروه تخصصی	نام وسیله	کلاس خطر	روش تولید	تاریخ اعتبار	تاریخ ثبت پروانه	وضعیت	مشاهده جزئیات
1	21242365	آباد سازان آریا بنیان	تجهیزات پزشکی	فیزیوتراپی و توانبخشی	گردن بند	A	مستقل	1398/06/31	1398/06/12	تایید نهایی پروانه جدید - پرداخت هزینه	مشاهده جزئیات
2	39362265	آباد سازان آریا بنیان	تجهیزات پزشکی	دستگاه ها و لوازم عمومی پزشکی	دستکش سربی	B	مونتاز	1395/10/30	1395/09/01	تایید نهایی پروانه جدید - پرداخت هزینه	مشاهده جزئیات
3	29956802	آباد سازان آریا بنیان	تجهیزات بیمارستانی	دستگاه های بیمارستانی	دستگاه فلومتر اکسیژن	B	مونتاز	1396/10/28	1395/10/14	تایید نهایی پروانه تمدید - پرداخت هزینه	مشاهده جزئیات
4	29956802	آباد سازان آریا بنیان	تجهیزات بیمارستانی	دستگاه های بیمارستانی	دستگاه فلومتر اکسیژن	B	مونتاز	1395/10/29	1395/09/01	تایید نهایی پروانه جدید - پرداخت هزینه	مشاهده جزئیات
5	75457986	آباد سازان آریا بنیان	تجهیزات دندانپزشکی	گروه ارتودنسی	ابزار دستی ارتودنتیک	A	مستقل	1398/06/31	1398/06/06	تایید نهایی پروانه جدید - پرداخت هزینه	مشاهده جزئیات
6	52854809	آباد سازان آریا بنیان	تجهیزات پزشکی	قلب و عروق	آی سی دی تک حفره ای	D	بسته بندی	1395/10/30	1395/09/01	تایید نهایی پروانه جدید - پرداخت هزینه	مشاهده جزئیات

پروانه های تولید

شماره پروانه : ۳۴۵۲۹۳۴
تاریخ صدور : ۱۳۹۸/۰۷/۰۶
تاریخ آخرین تغییر : ۱۳۹۸/۰۷/۰۶
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۱/۰۷/۰۶
پوست : دارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
اداره کل تجهیزات پزشکی



پروانه ساخت وسیله پزشکی

مستقل

تولید کننده :
شناسه ملی : ۰۱۲۴۵۹۸
نشانی : آذربایجان غربی - ارومیه - شهرک صنعتی فاز
نام وسیله : پلاک تی تی باترس آل شکل چهارونیم
گروه تخصصی : ارتوپدی

در اجرای بند ۱۲ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷/۰۳/۰۳ و تبصره ۲ ماده ۱۴ از قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوراکی و آشامیدنی با اصلاحات و الحاقات بعدی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹، این پروانه صرفاً برای وسیله ذکر شده و با موارد قید شده در پوست آن (در صورت داشتن پوست) صادر گردیده است. استفاده از وسیله مذکور با توجه به حیطه کاربرد آن و شرایط مندرج در این پروانه مجاز است.
سایر موارد :

مهندس سید حسین صفوی
مدیرکل تجهیزات پزشکی



توجه: به موارد و نکات پشت برگه توجه نمایید.

شماره ۵۱۱۱۹ ۸۳۳۱۹



امکان ویرایش فیلدها در اصلاحیه

ردیف	نام بخش اطلاعاتی	سامانه قدیم	سامانه جدید
۱	انتقال تکنولوژی	امکان ثبت و درج اطلاعات وجود داشته باشد	اگر قبلا پاسخ شرکت بلی بوده باشد ، امکان تغییر آن وجود ندارد چون موافقت اصولی بر همان اساس به شرکت داده شده است اگر پاسخ سوال قبلا خیر بوده است ، امکان ویرایش اطلاعات وجود دارد . پاسخ بلی مشمول ثبت پرونده جدید می باشد.
۲	فرایندهای برونسپاری	امکان افزودن ، حذف و ویرایش رکورد وجود دارد.	افزودن رکورد جدید دارد امکان حذف قرارداد دارد
۳	فرم حیظه کاربرد (نام برند ، علامت تجاری ، ظرفیت اسمی و حیظه کاربرد)	امکان ویرایش وجود دارد	امکان ویرایش وجود دارد
۴	ادرس خط تولید؟	عدم امکان افزودن ادرس امکان ویرایش ادرس عدم امکان حذف	افزودن ادرس جدید ویرایش ادرس عدم امکان حذف
۵	اطلاعات مدل (نام مدل ، ویژگی خاص ، برچسب فارسی ، برچسب انگلیسی)؟	عدم امکان افزودن مدل جدید عدم امکان حذف مدل های تایید شده امکان ویرایش مدل : فقط نام مدل و ویژگی خاص	امکان افزودن مدل جدید عدم امکان حذف مدل های تایید شده امکان ویرایش مدل : فقط نام مدل و ویژگی خاص
۶	درج لوازم جانبی /یدکی	در صورت وجود اطلاعات از قبل همگی نمایش داده شود. امکان افزودن وجود دارد امکان ویرایش باشد زیر برای برخی از موارد اقلام اطلاعاتی بیشتر شده است.	عدم امکان حذف عدم امکان ویرایش امکان افزودن مورد جدید
	درج نرم افزار		
	درج ماژول		
	درج اقلام مصرفی		
	ماده اولیه		
	درج لوازم جانبی /یدکی		

امکان ویرایش فیلدها در اصلاحیه

۷	پارامترهای فنی	قابل ویرایش باشد	قابل ویرایش باشد
۸	درج GTIN	امکان ویرایش وجود دارد امکان افزودن وجود دارد اگر IRC تولید نشده باشد GTIN امکان حذف دارد.	امکان ویرایش وجود دارد امکان افزودن وجود دارد اگر IRC تولید نشده باشد GTIN امکان حذف دارد.
۹	بسته بندی	امکان ثبت /ویرایش وجود دارد (سامانه قدیم این مقادیر را ندارد و در نتیجه همیشه بدون مقدار است و باید ثبت شود)	امکان ثبت /ویرایش وجود دارد
۱۰	مستندات	سندها ی کپی شده از پرونده اصلی نباید امکان حذف داشته باشند . امکان افزودن سند جدید وجود دارد. برخی از مستندات دارای اقلام اطلاعاتی است . مثل اطلاعات موسسه صادر کننده ایزو ، برای این نوع اسناد باید امکان اصلاح اطلاعات برای کاربر وجود داشته باشد .	سندها ی کپی شده از پرونده اصلی نباید امکان حذف داشته باشند . امکان افزودن سند جدید وجود دارد

سائنس

