

## سامانه ثبت صدور پروانه ساخت وسیله پزشکی

ابتدا از منوی ثبت وسیله پزشکی لینک تولیدی را انتخاب کرده سپس روی لینک "موافقت ثبت و صدور پروانه ساخت وسیله پزشکی" کلیک کنید.

The screenshot shows the IFDA website interface. The top navigation bar includes: خدمات پس از فروش, ثبت آمار, توزیع کالای وارداتی/تولیدی, خدمات پیامک, قیمت گذاری, and ثبت وسیله پزشکی. The 'ثبت وسیله پزشکی' menu is expanded, showing options like: وارداتی تولیدی, موافقت ثبت و صدور پروانه ساخت وسیله پزشکی, عات وسیله پزشکی تولید شده در داخل کشور و دریافت پروانه ساخت, لیست IRC, اصلاحیه وسیله پزشکی تولیدی, پیگیری درخواستها, آرشيو درخواستها, پروانه های تولید در انتظار پرداخت, لیست پروانه های تولید صادر شده, درخواست تمدید پروانه ساخت, پیگیری درخواست پروانه ساخت تجهیزات, ثبت آمار تولیدی کلیه کالاها (واقعی), and آرشيو آمار تولید کلیه کالاها (واقعی).

در ابتدای صفحه، فلوچارت و فرآیند کامل بررسی و دریافت کد **IRC** نمایش داده می شود در انتهای صفحه بر روی لینک "ثبت و صدور پروانه ساخت وسیله پزشکی" کلیک کنید تا مراحل ثبت کالا شروع شود.

۱- در این صفحه اطلاعات شرکت نمایش داده می شود که قابل تغییر نمی باشد. در پایین صفحه هم باید از درخت کالای تجهیزات پزشکی کالا مورد نظر را انتخاب کنید و بعد از مشاهده اطلاعات کالا به مرحله بعد منتقل شوید.  
نکته: در ابتدای هر صفحه فایل راهنما و دستورالعمل و الزامات جهت استفاده کاربران قرار داده شده است.



سازمان غذا و دارو



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل تجهیزات پزشکی

درد اطلاعات اصلی پرونده

اطلاعات شرکت

نام شرکت متقاضی: آید اسانز آریا پارس  
نام مدیر عامل: سعید نظری  
آدرس دفتر مرکزی: ج خ شهید مطهری بهارم سمنان پ ۳۳۴  
ار صورت فقدان یا مطابقت اطلاعات این بخش لطفاً اطلاعات خود را در سامانه IECIT بروز نمایید.

انتخاب وسیله پزشکی

در این بخش با توجه به نامحدود وسیله پزشکی از هر گروه اصلی، گروه فرعی و زیربافت از هر گروه تخصصی (انتخاب و نامحدود ساختار) می‌توانید از انتخاب نامیدید. در صورتی که در این بخش نامیکند نامیکند.

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

مشاهده ساختار درختی گروه انتخابی

ادامه

اطلاعات وسیله پزشکی

مسیر وسیله پزشکی در درختواره:  
نام وسیله پزشکی به فارسی:  
نام وسیله پزشکی به انگلیسی:  
UMDNS  
کلاس خطر:  
شرح فارسی وسیله بر اساس UMDNS  
شرح انگلیسی وسیله بر اساس UMDNS

تجهیزات پزشکی قلب و عروق، دستگاه های قلب و عروق، پمپ مکنر، پمپ مکنر، پمپ مکنر داخلی، پمپ مکنر داخلی تک حفره ای / دستگاه پمپ مکنر داخلی تک حفره ای / دستگاه پمپ مکنر داخلی تک حفره ای

Single Chamber Implantable Cardiac Pacemaker

۱۹۹۱۷

D

پمپ مکنرهای قلبی که با کاشت میانه پمپ مکنر در زیر پوست، در بند مخلوط ایجاد شده در جراحی و قرار گیری الکترودهای آن داخل یا روی قلب ضربان دائمی فراهم می کنند. پمپ مکنرهای کاشتی شامل بند باتری کوچک، مدار الکتریکی که فعالیت قلبی را حس کرده و پالس های الکتریکی تولید می کند، لوله های که سیگنال های الکتریکی را به قلب هدایت می کنند و الکترودهایی (مطابق سیکلار یا اندوکاردیال) که به قلب متصل می شوند. هستند. اکثر پمپ مکنرها توانایی برنامه ریزی غیر ایجابی پارامترهای ضربان پس از کاشت پمپ مکنر (یعنی پمپ مکنرهای مونتس پروگرام) و برخی از آنها توانایی افزایش یا کاهش دینامیکی نرخ ضربان در پاسخ به فعالیت فیزیولوژیکی بیمار (یعنی پمپ مکنر را دارند. پمپ مکنرهای کاشتی اغلب در درمان دائمی ریتم های قلبی کاهش یافته (برای کاردی) و برخی آریتمی های قلبی و نیز در سایر ریتم های قلبی نامنظم که نیاز به درمان با ضربان دائمی دارند، به کار می روند.

Cardiac pacemakers that provide permanent pacing by implanting the pacemaker pulse generator beneath the skin in a surgically created pocket and position its electrodes in or on the heart. Implantable pacemakers include a small battery, the electronic circuitry that senses the cardiac activity and/or produces electrical pulses, the leads that conduct the electrical signals to and from the heart, and the electrodes (e.g., myocardial or endocardial) fixed to the heart. Most pacemakers permit noninvasive reprogramming of pacing parameters following implantation (i.e., multiprogrammable pacemakers), and some dynamically increase or decrease their pacing rate in response to patient physiological activity (i.e., rate-modulated or rate-responsive pacemakers). Implantable pacemakers are mostly used in the permanent treatment of slowed heart rhythms (bradycardia), in certain classes of cardiac arrhythmias, and in other irregular heart rhythms that need permanent pacing treatment.

پمپ مکنرهای قلبی که با کاشت میانه پمپ مکنر در زیر پوست، در بند مخلوط ایجاد شده در جراحی و قرار گیری الکترودهای آن داخل یا روی قلب ضربان دائمی فراهم می کنند. پمپ مکنرهای کاشتی شامل بند باتری کوچک، مدار الکتریکی که فعالیت قلبی را حس کرده و پالس های الکتریکی تولید می کند، لوله های که سیگنال های الکتریکی را به قلب هدایت می کنند و الکترودهایی (مطابق سیکلار یا اندوکاردیال) که به قلب متصل می شوند. هستند. اکثر پمپ مکنرها توانایی برنامه ریزی غیر ایجابی پارامترهای ضربان پس از کاشت پمپ مکنر (یعنی پمپ مکنرهای مونتس پروگرام) و برخی از آنها توانایی افزایش یا کاهش دینامیکی نرخ ضربان در پاسخ به فعالیت فیزیولوژیکی بیمار (یعنی پمپ مکنر را دارند. پمپ مکنرهای کاشتی اغلب در درمان دائمی ریتم های قلبی کاهش یافته (برای کاردی) و برخی آریتمی های قلبی و نیز در سایر ریتم های قلبی نامنظم که نیاز به درمان با ضربان دائمی دارند، به کار می روند.

حفره کاربرد:

توضیحات و ویژگی خاص وسیله پزشکی:

واحد شمارش:

۲- در این صفحه باید روش تولید را مشخص کنید و همچنین اطلاعات قرارداد همکاری مشترک را (در صورتیکه تولید محصول با همکاری یک شرکت خارجی جهت استفاده از دانش فنی آنها صورت پذیرفته) تکمیل کنید.

۱- درج اطلاعات اصلی پرونده
۲- گامی تعیین شده

درج اطلاعات قرارداد همکاری مشترک

در صورتیکه تولید محصول با همکاری یک شرکت خارجی جهت استفاده از دانش فنی آنها (PFI-VM-08) صورت می پذیرد گزینه «بله» در غیر اینصورت «خیر» را انتخاب نمایید.

انتخاب روش تولید

روش تولید:

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

اطلاعات قرارداد

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

خیر   
  بله

۱- نام شرکت خارجی طرف قرارداد:

لطفاً تایپ نمایید...

نام شرکت طرف قرارداد بر اساس گواهی CE و یا گواهی ISO 13485 انتخاب شود.  
 چنانچه نام شرکت خارجی طرف قرارداد در این بخش موجود نبود سوابق از طریق مکانیسم پیسی در دسترس است.

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

ندارد   
  دارد

۳- آیا شرکت طرف قرارداد گواهی ISO 13485 دارد؟

ندارد   
  دارد

۴- آیا محصول تولید شده توسط شرکت طرف قرارداد گواهی CE دارد؟

ندارد   
  دارد

۵- آیا شرکت طرف قرارداد گواهی فروش در کشور سازنده دارد؟

ندارد   
  دارد

در صورت انتخاب گزینه "دارد" برای سوابق ۳ و ۴ اصلی مستندات گواهی ISO13485 و CE شرکت طرف قرارداد در صفحه بعد قرار می گیرد.

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

خیر   
  بله

● کد IRC محصول کامل موضوع قرارداد:

مرحله بعد

۳- در این صفحه تعهدنامه ثبت وسیله پزشکی را از سامانه دریافت کرده و در سربرگ شرکت پرینت کرده و پس از مهر و امضای شرکت در همین بخش فایل را بارگذاری کنید تا بعد از کلیک روی لینک "ادامه جهت تکمیل پرونده ثبت تولیدی" به مرحله بعد انتقال داده شوید.

۴- در این صفحه مجدد اطلاعات درخت کالا و روش تولید نمایش داده می شود

۵- در این صفحه اطلاعات مربوط به فرآیند برون سپاری را باید تکمیل کنید که البته تکمیل این صفحه الزامی نمی باشد. نکته: فرآیند برون سپاری، فرآیندی است که توسط شرکت داراری پروانه تولید انجام نشده و توسط پیمانکار، تحت نظارت شرکت تولیدکننده انجام می شود. برای مثال چاپ PCB، استریل کردن محصول و ... تکمیل این بخش الزامی نمی باشد.

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

### فرآیندهای برون سپاری

فرآیندهای برون سپاری شده، فرآیندی است که توسط شرکت داراری 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](#)

[مرحله قبل](#) [مرحله بعد](#)

۶- در این صفحه اطلاعات نام برند و حیطه کاربرد آیتم های غیر اجباری است و فیلد ظرفیت اسمی تولید در سال فیلدی است اجبار و بدون تکمیل کردن آن امکان رفتن به مرحله بعد را نخواهید داشت.

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

علامت تجاری:

ظرفیت اسمی تولید در سال:  عدد

حیطه کاربرد:

پیس میکروهای قلبی که با کاشتن مولد پالس پیس میکر در زیر پوست در یک محفظه ایجاد شده در جراحی و قرار گیری الکترودهای آن داخل یا روی قلب، ضربان دائمی فراهم می کنند. پیس میکروهای کاشتنی شامل یک باتری کوچک، مدار الکترونیکی که فعالیت قلبی را حس کرده و پالس های الکتریکی تولید می کند.

[مرحله قبل](#) [مرحله بعد](#)

۷- در این مرحله آدرس خط تولید را باید مشخص کنید  
نکته: باتوجه به آدرس خط تولید در صورتی که کالا دارای کلاس خطر **A** و **B** باشد باید از بین دانشگاه های علوم پزشکی که در آن استان قرار دارد یکی را به عنوان مرجع بررسی کننده پروانه انتخاب کنید.  
نکته در صورتی که کالا کلاس خطر **C** و **D** داشته باشد دیگر نیاز به انتخاب مرجع بررسی کننده پروانه توسط شما ندارد و مستقیم پرونده در کارتابل اداره کل تجهیزات پزشکی قرار می گیرد

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

### معرفی آدرس خط تولید

- لطفاً 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، لطفاً 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، لطفاً 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: 65 متری فتح - 800 متر بعد از شیر یاستونیزه - نش کوجه حاج اکبری - پلاک 300

معرفی آدرس خط تولید جدید شرکت

افزودن آدرس خط تولید به پرونده



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 (C) 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: 65 متری فتح- 800 متر بعد از شیرپاستوریزه- نیش کوچه حاج اکبری - پلاک 300 معرف آدرس خط تولید جدید شرکت

افزودن آدرس خط تولید به پرونده

ردیف	کشور صاحب پروانه	شرکت صاحب پروانه	آدرس خط تولید	وزیرش	حذف
۱	IRAN, ISLAMIC REPUBLIC OF	آباد سازان آریا بنیان	۶۵ متری فتح- ۸۰۰ متر بعد از شیر پاستوریزه- نیش کوچه حاج اکبری - پلاک ۳۰۰	وزیرایش	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 مرتبط با شرکت؛ دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین؛ برای مشاهده نام دانشگاه های منتخب ابتدا آدرس خط تولید خود را از منوی کشویی بالا انتخاب نمایید و از لینک افزودن آدرس خط تولید به پرونده جهت اضافه نمودن آدرس استفاده نمایید.

مرحله قبل | مرحله بعد

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 (C) 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: 65 متری فتح- 800 متر بعد از شیر پاستوریزه- نیش کوچه حاج اکبری - پلاک 300 معرف آدرس خط تولید جدید شرکت

افزودن آدرس خط تولید به پرونده

ردیف	کشور صاحب پروانه	شرکت صاحب پروانه	آدرس خط تولید	وزیرش	حذف
۱	IRAN, ISLAMIC REPUBLIC OF	آباد سازان آریا بنیان	۶۵ متری فتح- ۸۰۰ متر بعد از شیر پاستوریزه- نیش کوچه حاج اکبری - پلاک ۳۰۰	وزیرایش	حذف

مرحله قبل | مرحله بعد

۸- در این مرحله مدل های موجود در پروانه را باید ثبت کنید و برای هر مدل آدرس خط تولید مربوط آن نیز مشخص گردد.

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

آدرس خط تولید: 65 متری فتح- 800 متر بعد از شیر پاستوریزه- نیش کوچه حاج اکبری - پلاک 300

نام مدل:

ویژگی خاص مدل:

نام وسیله پزشکی در برچسب (فارسی):

نام وسیله پزشکی در برچسب (انگلیسی):

ذخیره مدل

مرحله قبل | مرحله بعد

۹- در این مرحله برای همه مدل های که ثبت کرده اید اطلاعات ماده اولیه/قطععات -فرآیند-لوازم جانبی/یدکی-درج نرم افزار-درج ماژول -درج اقلام مصرفی را باید تکمیل کنید.

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

نام فارسی وسیله پزشکی: دستگاه پیس میکر داخلی تک حفره ای

نام انگلیسی وسیله پزشکی: Single Chamber Implantable Cardiac Pacemaker

مسیر وسیله پزشکی در درختواره: تجهیزات پزشکی / قلب و عروق / دستگاه های قلب و عروق / پیس میکر / پیس میکر داخلی / پیس میکر داخلی تک حفره ای / دستگاه پیس میکر داخلی تک حفره ای /

ردیف	آدرس خط تولید	مدل وسیله پزشکی	نام وسیله پزشکی در برچسب	ویژگی خاص مدل	ماده اولیه /قطعه ساخت	فرآیند	لوازم جانبی /یدکی	نرم افزار	ماژول	اقلام مصرفی
۱	۶۵ متری فتح- ۸۰۰ متر بعد از شیر پاستوریزه- نیش کوچه حاج اکبری - پلاک ۳۰۰	تست	tst1		درج ماده اولیه /قطعه ساخت	درج فرآیند	درج لوازم جانبی / یدکی	درج نرم افزار	درج ماژول	درج اقلام مصرفی

مرحله قبل | مرحله بعد



درج ماده اولیه/قطعه ساخت : در این صفحه باید تمامی اطلاعات ستاره دار را تکمیل کنید.

درج ماده اولیه / قطعه ساخت

<input type="text"/>	۱- نام قطعه / مواد اولیه:
<input type="text"/>	۲- کشور:
<input type="text"/>	۳- کمپانی سازنده:
<input type="text"/>	۴- مدل / ورژن:
<input type="text"/>	۵- تعداد قطعه (درصد ماده اولیه ) در یک واحد از محصول تهایی:
<input type="text"/>	۶- قیمت قطعه / ماده اولیه :
<input type="text"/>	۷- واحد قیمت :
<input type="text"/>	۸- درصد قیمت قطعه/ماده اولیه نسبت به قیمت محصول تهایی:
<input type="radio"/> ندارد	۹- سابقه ورود:
<input checked="" type="radio"/> دارد	• کد رهگیری آخرین سابقه ورود ماده اولیه/قطعه ساخت:
<input type="text"/>	• کد IRC ماده اولیه/قطعه ساخت:
<input type="text"/>	

در این قبیل فقط کدهای ای آر سی مواد اولیه و قطعات ساخت تایید شده شرکت که فعال هستند قابل ثبت خواهد بود.

۱۰- گزارش آزمون:  دارد  ندارد

۱۱- گواهی CE:  دارد  ندارد

۱۲- گواهی ISO ۱۳۴۸۵:  دارد  ندارد

در صورت انتخاب گزینه "دارد" برای سوابقی A تا F الصاق مستندات گزارش آزمون، گواهی CE و گواهی ISO ۱۳۴۸۵ در صفحه بعد الزامی است.

**درج مواد اولیه**

**خروج**

تایید پروانه به مقابله تایید اظهارات شرکت نیست.

درج فرآیند

**درج فرآیند**

۱- درصد وزنی QC نهایی در قسمت تمام شده محصول نهایی:

۲- درصد وزنی مونتاژ در قیمت تمام شده محصول نهایی:

۳- درصد وزنی بسته بندی و برچسب گذاری در قیمت تمام شده محصول نهایی:

۴- درصد وزنی استریل و بسته بندی در قیمت تمام شده محصول نهایی:

۵- درصد ساخت محصول نهایی:

**لخیره**

**خروج**

درج لوازم جانبی /یدکی

درج لوازم جانبی /یدکی

<input type="text"/>	۱- نام:
<input type="text"/>	۲- کشور:
<input type="text"/>	۳- کمپانی سازنده:
<input type="text"/>	۴- مدل:

درج لوازم جانبی و یدکی

خروج

درج نرم افزار

درج نرم افزار

<input type="text"/>	۱- نام:
<input type="text"/>	۲- کشور:
<input type="text"/>	۳- کمپانی سازنده:
<input type="text"/>	۴- Version:

درج نرم افزار

خروج

### درج ماژول

### درج اقلام مصرفی

۱۰- در این مرحله باید اطلاعات پارامتر در صورتی که برای کالای شما تعریف شده باشد تکمیل کنید.

۱- اطلاع... ۲- فرایند... ۳- نام... ۴- ادوس... ۵- مدل ۶- مواد... ۷- پارامت... GTIN -A ۹- درج... ۱۰- الصاق...

نام فارسی وسیله پزشکی : دستگاه پیس میکر داخلی تک حفره ای  
نام انگلیسی وسیله پزشکی: Single Chamber Implantable Cardiac Pacemaker  
مسیر وسیله پزشکی در درختواره: تجهیزات پزشکی / قلب و عروق / دستگاه های قلب و عروق / پیس میکر / پیس میکر داخلی / پیس میکر داخلی تک حفره ای / دستگاه پیس میکر داخلی تک حفره ای /

ردیف	آدوس خط تولید	مدل	نام پرجسب	درج پارامتر فنی
۱	۶۵ متری فتح- ۸۰۰ متر بعد از شیر پاستوریزه- نیش کوجه حاج اکبری - پلاک ۳۰۰	تست	tst1	برای این مدل پارامتری وجود ندارد.

مرحله قبل    مرحله بعد

۱۱- در این مرحله به ازای هر مدل باید حداقل یک کد **gtin** وارد کنید.

۱- اطلاع... ۲- فرایند... ۳- نام... ۴- ادوس... ۵- مدل ۶- مواد... ۷- پارامت... GTIN -A ۹- درج... ۱۰- الصاق...

• مسئولیت درج GTIN اشتباه برعهده متقاضی می باشد.

نام فارسی وسیله پزشکی : دستگاه پیس میکر داخلی تک حفره ای  
نام انگلیسی وسیله پزشکی: Single Chamber Implantable Cardiac Pacemaker  
مسیر وسیله پزشکی در درختواره: تجهیزات پزشکی / قلب و عروق / دستگاه های قلب و عروق / پیس میکر / پیس میکر داخلی / پیس میکر داخلی تک حفره ای / دستگاه پیس میکر داخلی تک حفره ای /

ردیف	آدوس خط تولید	مدل	نام پرجسب	درج GTIN
۱	۶۵ متری فتح- ۸۰۰ متر بعد از شیر پاستوریزه- نیش کوجه حاج اکبری - پلاک ۳۰۰	تست	tst1	درج GTIN

مرحله قبل    مرحله بعد

۱- اطلاع... ۲- فرایند... ۳- نام... ۴- ادوس... ۵- مدل ۶- مواد... ۷- پارامت... GTIN -A ۹- درج... ۱۰- الصاق...

تحت کد GTIN یا وجود افتراقی تکراری، باعث ایجاد خطا در زمان صدور کد IRC خواهد شد. لطفا راهنما مطالعه شود.  
لطفا راهنمای درج GTIN را مطالعه نمایید.

۱- GTIN :  
۲- وجه افتراق فارسی GTIN :  
۳- وجه افتراق انگلیسی GTIN :

درج GTIN

۱۲- در این صفحه اطلاعات بسته بندی به ازای هر مدل را وارد کنید.  
نکته: اطلاعات بسته بندی در مرحله شناسه گذاری بکار می رود و دارای اهمیت می باشد.

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

نام فارسی وسیله پزشکی: دستگاه پیس میکر داخلی تک حفره ای  
نام انگلیسی وسیله پزشکی: Single Chamber Implantable Cardiac Pacemaker  
مسیر وسیله پزشکی در درختواره: تجهیزات پزشکی / قلب و عروق / دستگاه های قلب و عروق / پیس میکر / پیس میکر داخلی / پیس میکر داخلی تک حفره ای / دستگاه پیس میکر داخلی تک حفره ای /

ردیف	آدرس خط تولید	مدل	نام برجسته	اطلاعات بسته بندی
۱	۶۵ متری فتح - ۸۰۰ متر بعد از شیر پاستوریزه - نیش کوجه حاج اکبری - پلاک ۳۰۰	تست	tst1	درج اطلاعات بسته بندی

مرحله بعد    مرحله قبل

۱- نوع بسته بندی:  
۲- مقدار / تعداد در بسته بندی اولیه:  
۳- جنس بسته بندی:  
۴- کمپانی / خطوط تولید بسته بندی:  
۵- توضیحات:

راهنمای درج اطلاعات بسته بندی

عدد (لطفا عدد وارد نمایید.)

ذخیره



۱۳- در این بخش اسناد مورد نظر خود را الصاق کنید. جهت الصاق هر نوع سند کافی نام نوع سند را از لیست انتخاب ز. 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 برچسب کالا ضروری می باشد. توجه نمایید که برخی از اسناد ممکن است مربوط به مدل خاصی باشد که میبایست حتما نام مدل مرتبط لیست تعیین شود.

نکته: الصاق تصویر برچسب، تصویر فلوجارت و تصویر اظهارنامه تطابق آیتم های اجباری است.

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

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 برچسب کالا ضروری می باشد. توجه نمایید که برخی از اسناد ممکن است مربوط به مدل خاصی باشد که میبایست حتما نام مدل مرتبط لیست تعیین شود.

مدل های ثبت شده

انتخاب فایل

ردیف	شماره فایل	حجم فایل (KB)	تاریخ ارسال	دریافت فایل
۱	۱۰۸۰۳۰۷۲	۱,۳۶۵	۱۴۰۱/۰۳/۰۸	دریافت فایل

فهرست مستندات

ISO 13485 تولید کننده صاحب پروانه

Market Share

Technical File Review

اظهارنامه تطابق

برچسب وسیله پزشکی

تصویر آخرین سابقه ورود

تصویر آخرین سابقه ورود مواد اولیه /قطعات ساخت

تصویر علامت تجاری

تصویر قرارداد همکاری با شرکت داخلی /خارجی

تفاهم نامه بین دو شرکت

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 –out off

سند گزارش ارزیابی عملکرد IVD –recovery test

سند گزارش ارزیابی عملکرد IVD اختصاصیت

ذخیره نهایی و ارسال اطلاعات
مرحله قبل

الصاق فایل /تصویر برچسب 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.