

# فرایند واردات وسایل پزشکی

زهرا باقری فرد

# عناوین

معرفی ادارات کارشناسی

ثبت وسایل پزشکی

روال کارشناسی وسایل پزشکی

مراحل صدور مجوز ورود

مراحل صدور مجوز ترخیص

# معرفی ادارات کارشناسی

□ ادارات کارشناسی که در ارتباط با واردات کالا و قطعات اولیه ساخت فعالیت می نمایند:

- اداره واردات تجهیزات پزشکی
- اداره واردات ملزومات پزشکی
- اداره واردات تجهیزات دندانپزشکی
- اداره واردات تجهیزات آزمایشگاهی
- اداره نظارت بر تولید

# معرفی ادارات کارشناسی

## □وظایف:

- بررسی کیفیت وسایل پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی وارداتی
- بررسی قیمت
- بررسی پرونده های واردات و ترخیص
- اعمال سیاست تعدادی جهت مجوز ورود
- تدوین و به روز رسانی الزامات فنی ثبت کالا
- بررسی و تعیین اولویت ارزی کالاهای مصرفی حسب اهمیت و نیاز بازار
- ارائه خدمات کارشناسی به دانشگاههای علوم پزشکی و مراکز درمانی
- پیگیری های پس از فروش (فراخوانی، اقدامات اصلاحی، اطلاع رسانی)
- برگزاری کمیته های تخصصی

# مراحل واردات وسایل پزشکی

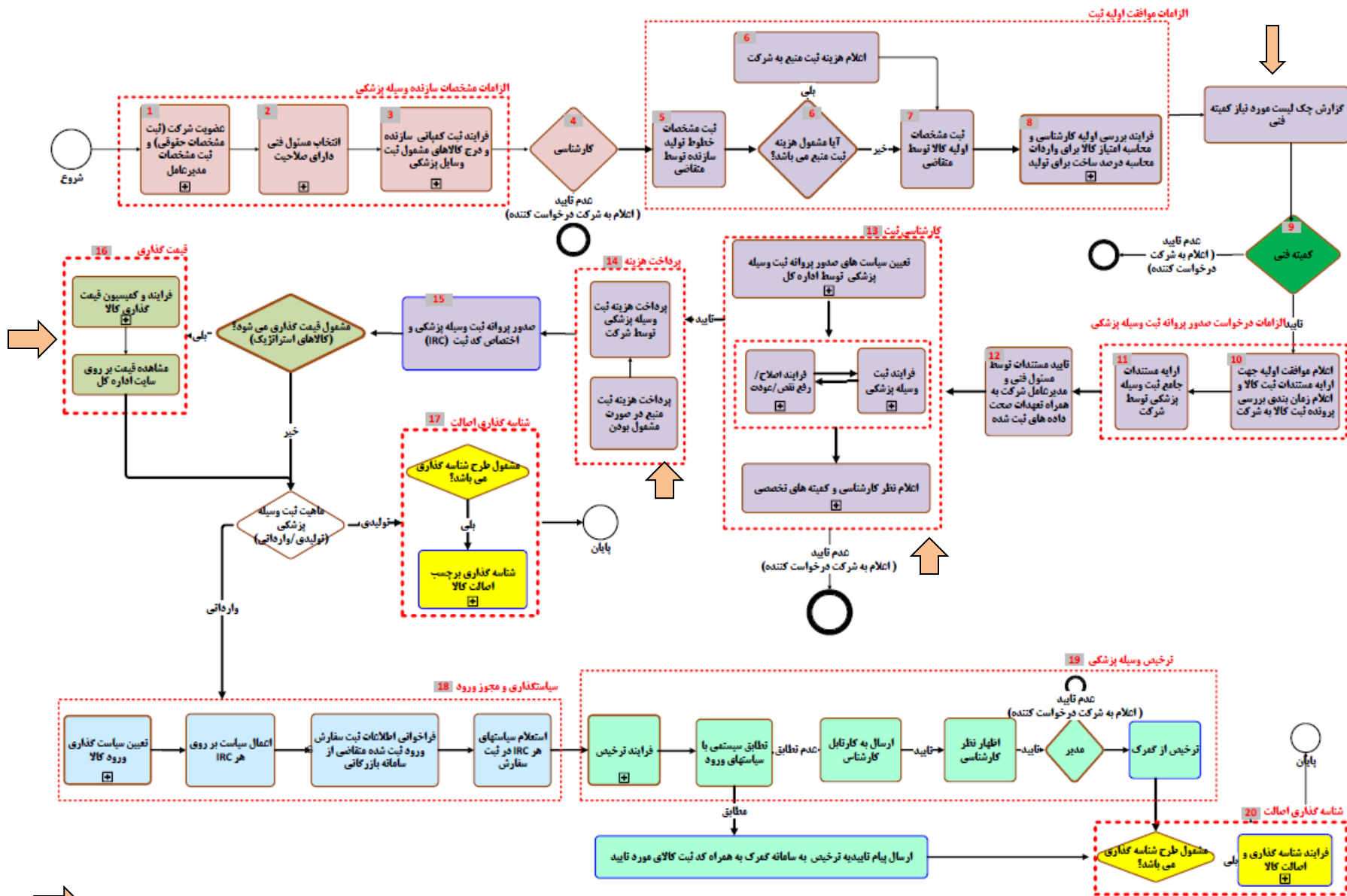
❑ تشکیل شناسنامه شرکت (ارائه مدارک شرکت و معرفی ناظر فنی، بررسی نمایندگی، اخذ تعهدات، بررسی توانایی ارائه خدمات پس از فروش و...)

❑ ثبت وسیله پزشکی

❑ اخذ مجوز ورود

❑ اخذ مجوز ترخیص

# مراحل کلی ثبت تا شناسه گذاری وسیله پزشکی در اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو (مصوب کمیته فنی ۱۳۹۵/۸/۲۵ و ۱۳۹۵/۹/۳۰)



# الزامات ثبت کالا

- کمپانی سازنده قانونی (Legal) بطور کامل و دقیقاً مطابق با تاییدیه CE درج شده باشد.
- الصاق فایل ISO13485 الزامی است.
- آدرس خط تولید باید با ایزو مطابقت داشته باشد.
- در صورتی که کمپانی دارای چند خط تولید باشد، همه خطوط تولیدی که از آن واردات انجام می گردد باید ثبت گردد و به ازای هر یک، ایزو ۱۳۴۸۵ بارگذاری شود.
- الصاق تاییدیه FDA در صورت آمریکایی بودن کالا
- در صورت تیک زدن تاییدیه FDA ، درج اطلاعات registration و اطلاعات روش تولید الزامی است.
- الصاق تاییدیه CE
- در خصوص کالاهای دارای تاییدیه CE، تکمیل اطلاعات این بند و الصاق فایل مربوطه، الزامی است.
- مدل بطور کامل و دقیقاً مطابق با وب سایت کمپانی و کاتالوگ سازنده درج شود.
- الصاق فایل برچسب الزامی است.
- الصاق فایل کاتالوگ الزامی است.
- الصاق خود اظهاری کمپانی (declaration of conformity) الزامی است.
- الصاق گواهی فروش کشور سازنده
- در کالاهای چینی هر دو گواهی SFDA/CFDA و Certificate for exportation الزامی است. (مجوز فروش در چین)
- در صورت نیاز به اطلاعات سابقه فروش محصول، به تفکیک سال، تعداد و کشور در سربرگ کمپانی اعلام و در سامانه آپلود شود.
- الصاق گزارش آزمون ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی
- الصاق گزارش ارزیابی بالینی- و (PMS(post market surveillance)
- الصاق لیست قیمت

# نحوه امتیاز دهی

	کشور سازنده	امتیاز
G1	آلمان، آمریکا، ژاپن	30
G2	فرانسه، ایتالیا، انگلیس، سوئد، دانمارک، استرالیا، بلژیک، هلند، نروژ، اسپانیا، اتریش، کانادا، سوئیس	20
G3	ایرلند، مجارستان، لهستان، فنلاند، تایوان، کره جنوبی	10
G4	بقیه کشورها	0

	امتیاز		
FDA	40		
CE	N.B 1: 30	N.B 2: 20	N.B 3: 10

Top Brand: 30

❖ Top Brand بر اساس سهم بازار جهانی تعیین می گردد.



# نحوه طبقه بندی

Country of origin	Type of Approval	Rank
Top Brand	N/A	1
G1	FDA	2
G1	Non-FDA	3
G2	FDA	3
G2	Non-FDA	4
G3	FDA	4
G3	Non-FDA	5
G4	FDA	5
G4	Non-FDA	6



# روال کارشناسی وسایل پزشکی

- ❑ تعیین کلاس وسیله (براساس [ضوابط ایران](#)، اروپا و آمریکا)
- ❑ احراز مطابقت وسیله با اصول ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی
  - اخذ تکنیکال فایل
  - اخذ تاییدیه اتحادیه اروپا (CE)
  - اخذ تاییدیه آمریکا (FDA)
- ❑ اخذ گواهی سیستم مدیریت کیفیت از مراکز معتبر (ISO13485)
- ❑ اخذ نظرات علمی و کارشناسی دانشگاه‌های علوم پزشکی، بوردها و انجمن‌های تخصصی
  - در مواردی کاربرد بالینی توسط اساتید معتمد اداره کل
  - تشکیل کمیته‌های تخصصی و دریافت نظرات

# تکنیکال فایل

- Device Description
- Marketing History
- List of Standards
- Method of Sterilization
- Summary of Safety and Effectiveness Studies
- Risk Management File
- Material Specifications
- Labeling
- Quality Management Certificate (ISO 13485)
- FDA or CE Approval

# آزمون وسایل پزشکی

## □ در آزمایشگاههای همکار

- سازمان پژوهشهای علمی و صنعتی ایران
- پژوهشگاه پلیمر
- آزمایشگاههای دانشگاهی (صنعتی شریف، امیرکبیر و...)
- آزمایشگاههای بخش خصوصی
- سازمان انتقال خون

# سیاست های حمایت از تولید داخل

□ T1: اقلام تولید داخل که به خودکفایی رسیده ایم (نیاز کشور توسط تولیدات داخل تامین می گردند).

□ T2: اقلام تولید داخل که اداره کل برنامه خودکفایی در تاریخ مشخص دارد. (در برنامه زمان بندی شده ای به محصولات گروه T1 تبدیل می گردند).

□ T3: سایر تولیدات داخلی

□ T4: تولید داخل ندارد

❖ در مورد کالاهای T1 سیاست گذاری انجام نمی گردد.

❖ در مورد کالاهای T2، سیاست گذاری با محدودیت انجام می شود.



# هزینه ثبت منبع

- مبلغ هزینه ثبت منبع چقدر می باشد؟ ۹۰۰۰۰۰۰۰ تومان می باشد.
- معنای ثبت منبع چیست؟ ثبت آدرس تمامی خطوط تولید کمپانی سازنده در ایران (Manufacturer Facility Registration & OEM Address) و هزینه ثبت منبع به ازای هر آدرس از خطوط تولید کمپانی سازنده تعلق می گیرد.
- محاسبه هزینه ثبت منبع به چه صورتی می باشد؟ هزینه ثبت منبع صرف نظر از کمپانی سازنده قانونی مربوط به تمامی خطوط کارخانه سازنده اصلی می باشد.
- آیا ثبت کمپانی سازنده قانونی برای ثبت منبع کافی می باشد؟ خیر. ثبت کمپانی LEGAL بعنوان آدرس اصلی کمپانی سازنده قانونی در نظر گرفته می شود و ثبت باقی خطوط تولید نیز می بایست صورت پذیرد.
- در صورتیکه واردات فقط از کمپانی سازنده قانونی (LEGAL) صورت میگیرد، محاسبه هزینه به چه صورتی خواهد بود؟ در صورتیکه واردات فقط از کمپانی سازنده قانونی (Legal) با یک آدرس مشخص باشد، یعنی سازنده قانونی و سازنده اصلی یک شرکت باشد و فقط از یک خط تولید واردات صورت گیرد، مشمول یک هزینه ثبت منبع می گردد.
- آیا برای تمامی آدرس خطوط تولید می بایست پرداخت ۹۰۰۰۰۰۰۰ تومان صورت گیرد؟ بلی. در صورتیکه شرکت واردکننده قصد واردات از تمامی خطوط تولید کمپانی سازنده را دارد، می بایست هر خط تولید از هر کشور را بصورت جداگانه ثبت نموده و هزینه ثبت منبع آن را نیز پرداخت نمایند.
- زمان پرداخت هزینه چه موقع می باشد؟ زمان پرداخت هزینه ثبت منبع در زمان صدور و تخصیص کد IRC دایم وسیله پزشکی و پس از تایید کارشناسی خواهد بود.
- در صورت عودت یا رد وسیله پزشکی از خط تولید انتخابی آیا هزینه ثبت منبع باید پرداخت شود؟ در صورت عدم موافقت ثبت وسیله پزشکی از منبع معرفی شده، نیازی به پرداخت هزینه ثبت منبع نمی باشد. در صورتیکه هیچ کدام از کالاهای خط تولید معرفی شده تایید نشده باشد و تمامی کالاهای آن خط از آن کشور تایید نشده باشد، نیازی به پرداخت هزینه ثبت منبع نخواهد بود.
- مسئولیت پرداخت این مبلغ با چه شرکتی است؟ مبلغ ثبت منبع می بایست توسط کمپانی سازنده قانونی از طریق شرکت نماینده پرداخت گردد.
- آیا تمامی شرکتهای واردکننده از این کمپانی می بایست مبلغ ثبت منبع را پرداخت نمایند؟ خیر. در صورتیکه یکبار پرداخت صورت گرفته باشد نیازی به پرداخت مجدد توسط سایر نمایندگی ها نخواهد بود.
- پرداخت الکترونیکی ثبت منبع در کدام قسمت می باشد؟ در سامانه جدید ثبت کالا بزودی قابل دسترس خواهد بود.
- ثبت خطوط تولیدی در کدام قسمت سامانه می باشد؟ در سامانه جدید ثبت که بزودی راه اندازی خواهد شد محل اضافه نمودن آن مشخص می باشد.

# هزینه ثبت وسیله پزشکی وارداتی

- تمامی درخواستهای ثبت به ازای ثبت هر "مدل/برند از کمپانی سازنده قانونی (Legal = License Holder)" مشمول پرداخت هزینه ثبت وسیله پزشکی وارداتی به مبلغ ۲۵۰۰۰۰۰ تومان می گردد.
- زمان پرداخت هزینه ثبت پزشکی وارداتی چه موقع می باشد؟ زمان پرداخت هزینه ثبت بعد از تایید کارشناسی کیفی و قبل از تخصیص کد ثبت وسیله پزشکی (کد IRC با وضعیت دائم) خواهد بود.
- آیا به تمامی درخواست های ثبت کالا هزینه تعلق میگیرد؟ خیر. هزینه ثبت به ازای هر مدل/برند ثبت شده از کمپانی Legal در نظر گرفته می شود و مشمول ثبت سایرهای مختلف یک مدل (IRC های فرزندی) نخواهد شد.
- آیا برای ثبت کالا از خطوط مختلف کمپانی سازنده هزینه ثبت کالا تعلق میگیرد؟ محاسبه هزینه ثبت وسیله پزشکی وابسته به ثبت کالا از خطوط تولید مختلف سازنده اصلی نمی باشد و هزینه ثبت وسیله پزشکی فقط به ثبت وسیله از کمپانی سازنده قانونی (legal) تعلق می گیرد.
- آیا در زمان تمدید اعتبار کد IRC نیز مشمول هزینه ثبت ۲۵۰۰۰۰۰ تومان می باشد؟ این مبلغ جهت ثبت وسیله پزشکی میباشد. در صورتیکه که یکبار هزینه ثبت وسیله پزشکی پرداخت شده باشد، در زمان تمدیدهای آتی نیازی به پرداخت هزینه مجدد نخواهد بود ولی اگر تاکنون هیچ هزینه ثبتی پرداخت نشده در زمان تمدید باید شرکت نسبت به پرداخت هزینه فوق اقدام نماید.
- در صورتیکه IRC دائم باشد نیازی به پرداخت هزینه ثبت می باشد؟ در صورتیکه هزینه ثبت پرداخت نشده باشد، در زمان تمدید پروانه ثبت وسیله پزشکی، مشمول پرداخت هزینه ثبت وسیله پزشکی خواهند شد.
- زمان اجرایی شدن پرداخت هزینه چه موقع می باشد؟ تمامی درخواستهای پرونده ثبت مشمول هزینه ثبت وسیله پزشکی که از تاریخ ۱/۱۰/۹۵ به این اداره کل تحویل شده است پس از بررسی و تایید کارشناسی در زمان صدور پروانه وسیله پزشکی مشمول پرداخت هزینه کالا خواهد بود.
- پرداخت الکترونیک ثبت کالا در کدام قسمت می باشد؟ در سامانه جدید ثبت کالا بزودی قابل دسترس خواهد بود.
- در صورتیکه به هردلیلی کالای ثبت شده از بازار فراخوانی (Recall) گردد؟ در صورتیکه پس از ثبت و صدور کد IRC فراخوانی صورت گیرد IRC مربوط به آن کالا باطل شده و هزینه ثبت کالا بازگردانده نخواهد شد.





Ministry of Health and Medical Education  
IR.IRAN

Nation

### زومات پزشکی

های زیر نسبت به جستجو اقدام نمایید

- واردکنندگان مجاز تجهیزات پزشکی
- تولیدکنندگان دارای پروانه ساخت
- فهرست تجهیزات پزشکی ثبت شده
- قیمت تجهیزات مصرفی مورد تایید جهت مراکز
- قیمت تجهیزات مصرفی مورد تایید جهت عموم مردم
- استعلام ترخیص اقلام مجاز تا پایان سال ۱۳۹۵
- عرضه کنندگان مجاز - محدود به کالای لیست پایه
- شرکتهای توزیع کننده های مجاز - توزیعی و اصناف
- شرکتهای کنترل کیفی
- خدمات پس از فروش
- آخرین فهرست کدهای UMDNS
- مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی





وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
اداره کل تجهیزات پزشکی

## سیستم ورود، ترخیص و توزیع کالای پزشکی

فهرست قیمت کالاهای مصرفی مورد نایید

جستجو

گروه اصلی کالای پزشکی:

گروه فرعی کالای پزشکی:

کد IMD (8رقمی):

شرکت نمایندگی:

نام کالا:

نوع شرکت:

UMDNS:

کمیانی سازنده:

برند:

تاریخ ابلاغ از تاریخ:

تا تاریخ:

[کلیک کنید]



جستجو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
اداره کل تجهیزات پزشکی

### سیستم ورود، ترخیص و توزیع کالای پزشکی

فهرست قیمت کالاهای مصرفی مورد نیاز

جستجو

گروه اصلی کالای پزشکی :  : گروه فرعی کالای پزشکی :

کد IMD (8رقمی) :

نام کالا :  : نوع شرکت :  : UMDNS :  : 13050

شرکت نمایندگی :  : واردکننده

کمیته سازنده :  : برند :

تاریخ ابلاغ از تاریخ :  [کلیک کنید] : تا تاریخ :  [کلیک کنید]

ردیف	نام فارسی کالا	نام انگلیسی کالا	گروه کالا	کد UMDNS	مدل کالا	برند	IMD	(Legal) کمیته سازنده قانونی	(Legal) کشور سازنده قانونی	(Legal) & (Facilities) کمیته سازنده اصلی	OEM & (Facilities) کشور سازنده اصلی	شرکت نمایندگی	نوع درخواست	روش تولید اصلی	کشور سازنده (براد)	قیمت مصوب (ریال)	قیمت فروش به مصرف کننده (ریال)	تاریخ ابلاغ	روش تولید	مشخصات فنی	نمایندگی
1	پلاک بازسازی لاکینگ	LCP Reconstruction Plate	تروما سیستم سه و نیم لاکینگ/سیستم سه و نیم لاکینگ پلاک/پلاک بازسازی لاکینگ	13050	Locking Reconstruction 3.5mm Plate,Ti		91110043	TIPMED	Turkey	TIPMED	Turkey	آذر بهبود پرتو	واردکننده	Turkey	Turkey	2,654,400	2,866,752	1395/09/20	فنی	مشخصات فنی	لیست نمایندگی
2	پلاک بازسازی لاکینگ	LCP Reconstruction Plate	تروما سیستم سه و نیم لاکینگ/سیستم سه و نیم لاکینگ پلاک/پلاک بازسازی لاکینگ	13050	Locking Reconstruction 3.5mm Plate,Ti		18180744	TIPMED	Turkey	TIPMED	Turkey	آذر بهبود پرتو	واردکننده	Turkey	Turkey	2,654,400	2,866,752	1395/09/20	فنی	مشخصات فنی	لیست نمایندگی
3	پلاک بازسازی لاکینگ	LCP Reconstruction Plate	تروما سیستم سه و نیم لاکینگ/سیستم سه و نیم لاکینگ پلاک/پلاک بازسازی لاکینگ	13050	Locking Reconstruction 3.5mm Plate,Ti		13807800	TIPMED	Turkey	TIPMED	Turkey	آذر بهبود پرتو	واردکننده	Turkey	Turkey	2,654,400	2,866,752	1395/09/20	فنی	مشخصات فنی	لیست نمایندگی
4	پلاک بازسازی لاکینگ	LCP Reconstruction Plate	تروما سیستم سه و نیم لاکینگ/سیستم سه و نیم لاکینگ پلاک/پلاک بازسازی لاکینگ	13050	Locking Reconstruction 3.5mm Plate,Ti		79090614	TIPMED	Turkey	TIPMED	Turkey	آذر بهبود پرتو	واردکننده	Turkey	Turkey	2,654,400	2,866,752	1395/09/20	فنی	مشخصات فنی	لیست نمایندگی
5	پلاک بازسازی لاکینگ	LCP Reconstruction Plate	تروما سیستم سه و نیم لاکینگ/سیستم سه و نیم لاکینگ پلاک/پلاک بازسازی لاکینگ	13050	Locking Reconstruction 3.5mm Plate,Ti		57606664	TIPMED	Turkey	TIPMED	Turkey	آذر بهبود پرتو	واردکننده	Turkey	Turkey	2,654,400	2,866,752	1395/09/20	فنی	مشخصات فنی	لیست نمایندگی



### سیستم ورود، ترخیص و توزیع کالای پزشکی

فهرست اقلام ثبت شده

جستجو

گروه اصلی کالای پزشکی :	<input type="text"/>	گروه فرعی کالای پزشکی :	<input type="text"/>	کد IMD (8رقمی) :	<input type="text"/>
شرکت نمایندگی :	<input type="text"/>	نام کالا :	<input type="text"/>	نوع شرکت :	<input type="text"/>
		UMDNS :	<input type="text"/>	جستجو	

## سیستم ورود، ترخیص و توزیع کالای پزشکی

فهرست اقلام ثبت شده

جستجو

گروه اصلی کالای پزشکی :  تجهیزات پزشکی :  گروه فرعی کالای پزشکی :  ابزارها  کد IMD (8رقمی) :   
 شرکت نمایندگی :  نام کالا :  نوع شرکت :  UMDNS :  جستجو

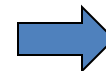
ردیف	نام کالا	فارسی کالا	نام انگلیسی کالا	گروه کالا	کد UMDNS	مدل کالا	برند	کد IRC	IMD	کمیابی سازنده اصلی	شرکت نمایندگی	شناسه شرکت نمایندگی	کشور سازنده اصلی	مشخصات کالا	نماینده های توزیع در استان ها
1	ابزار ارتوپدی-اره	جراحی	Saw	ابزار جراحی/ابزار جراحی ارتوپدی/ابزار جراحی ارتوپدی-اره	13449	SS2	ساتراب طب مد		82911454	ساتراب طب مد	ساتراب طب مد	10823	Iran	مشخصات کالا	لیست نمایندگی
2	ابزار ارتوپدی-اره	جراحی	Saw	ابزار جراحی/ابزار جراحی ارتوپدی/ابزار جراحی ارتوپدی-اره	13449	SW1000	RAEEN		50081779	رابین صنعت	مهندسی رابین صنعت	1802	Iran	مشخصات کالا	لیست نمایندگی
3	تروکار	تروکار	Trocar	ابزارها/ابزار جراحی/تروکار	14154	TR-06SL1	LAGIS		10421166	LAGIS	آذین طب آزاد	4594	Taiwan	مشخصات کالا	لیست نمایندگی
4	تروکار	تروکار	Trocar	ابزارها/ابزار جراحی/تروکار	14154	TRO-12SX1	LAGIS		63828177	LAGIS	آذین طب آزاد	4594	Taiwan	مشخصات کالا	لیست نمایندگی
5	تروکار	تروکار	Trocar	ابزارها/ابزار جراحی/تروکار	14154	TR-06SL2	LAGIS		90611258	LAGIS	آذین طب آزاد	4594	Taiwan	مشخصات کالا	لیست نمایندگی
6	تروکار	تروکار	Trocar	ابزارها/ابزار جراحی/تروکار	14154	TRO-11S2	LAGIS		95586644	LAGIS	آذین طب آزاد	4594	Taiwan	مشخصات کالا	لیست نمایندگی
7	چاقوی چشمی	چاقوی چشمی	Eye surgery knives	ابزار جراحی/ابزارهای برشی/چاقوی چشمی	12241	trapezoid 2.8-3.2	ATP Slit		04851607	ابزار طب بويا	ابزار طب بويا	2430	Iran	مشخصات کالا	لیست نمایندگی
8	چاقوی چشمی	چاقوی چشمی	Eye surgery knives	ابزار جراحی/ابزارهای برشی/چاقوی چشمی	12241	MVR 19G	ATP		12738271	ابزار طب بويا	ابزار طب بويا	2430	Iran	مشخصات کالا	لیست نمایندگی



# اخذ مجوز ورود

## مدارک مورد نیاز جهت اخذ مجوز ورود وسیله پزشکی عبارتند از:

- ۱- تکمیل « فرم درخواست صدور مجوز ورود وسیله پزشکی » ، «جدول مشخصات کالا»
- ۲- ارائه اصل یا کپی پروفرما بعلاوه ۳سری کپی از آن.  
پروفرما باید با مشخصات ذیل ارائه گردد:
  - الف- در سربرگ شرکت فروشنده باشد.
  - ب- آدرس شرکت فروشنده، تلفن و فاکس آن قید شده باشد.
  - ج- شماره پروفرما، تاریخ صدور و انقضای آن مشخص باشد.
  - د- نام متقاضی یا خریدار مشخص باشد.
  - ه - نام، کد UMDNS، نام تجاری، شماره کاتالوگ و شرح کالا بطور دقیق درج شده باشد.
  - و- در صورتی که وسیله استریل است قید گردد.
  - ز- نام کشور سازنده(Origin) و کارخانه سازنده(Manufacturer) قید شده باشد.
  - ح-نوع ارز مشخص باشد
  - ط- نام و سمت امضاء کننده پروفرما مشخص شده باشد.
  - ی- پروفرما ممهور به مهر شرکت فروشنده و امضاء شده باشد.



# اخذ مجوز ورود

The screenshot shows the homepage of the National Trade System of Iran (NTSW). The browser address bar displays <https://www.ntsww.ir>. The main navigation menu includes: [ورود \(login\)](#), [ثبت نام \(Sign Up\)](#), [Integrated System Of Certificates](#), [درباره ما](#), [زیر سامانه یکپارچه مجوز ها](#), [مستندات و استانداردها](#), [خدمات](#), [سامانه تجارت](#), and [منوی اصلی](#). The central banner features the NTSW logo and a circular arrangement of logos for various Iranian ministries and agencies, including the Ministry of Health, Ministry of Education, Ministry of Agriculture, and Ministry of Industry, Mine and Energy. A large blue arrow at the bottom right points towards the right, indicating the next step in the process.

# اخذ مجوز ورود

The screenshot shows the website [www.ttac.ir](http://www.ttac.ir) in a browser. The page features the logo of the Islamic Republic of Iran Ministry of Health and Medical Education Food & Drug Administration (IFDA) and the text: "جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی سازمان غذا و دارو".

On the right side, there is a vertical navigation menu with the following items:

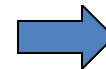
- عضویت
- پرسش و پاسخ
- زیر افزار های تلفن همراه
- استعلام
- ارتباط با مدیر سامانه
- بازگویی رمز عبور
- فهرست بخشنامه ها

The main content area includes a login form with the following fields:

- نام کاربری: نام کاربری
- کلمه عبور: کلمه عبور
- بازگویی رمز عبور: ورود به سیستم

Below the login form, there are several service icons and labels:

- آمارنامه
- ثبت اشخاص حقوقی و حقوقی
- سامانه پشتیبان
- استعلام کد رهگیری
- راهنما و مستندات
- سامانه مجوز مصرف
- مجوز ترخیص گمرک
- گواهی ملال
- IRC



# درخواست سیاست گذاری

اداره کل محترم تجهیزات پزشکی

با سلام

احتراما، اینجانب مدیرعامل شرکت ..... درخواست سیاست گذاری ورود جهت پرونده به شماره ..... ۶۶ در سامانه تیتک، مطابق با جدول ذیل و پروفورم پیوست را دارم.

ردیف	کد IRC وسیله پزشکی	گروه کالا	نام فارسی وسیله (الزاما طبق درخت کالا)	قیمت ارزی واحد کالا	تعداد مورد تقاضا	تعداد ثبت سفارش شده در سال جاری

مهر و امضاء مدیرعامل



# سیاست گذاری

## سیاست قیمت :

- ❖ کالای با سابقه بر اساس سوابق
- ❖ کالای جدید بر اساس رنک بندی

## سیاست تعدادی

- ❖ کالای T1: واردات ممنوع
- ❖ کالای T2: به میزان ترخیص سال ۹۶
- ❖ کالاهای مشمول ارز دولتی تا سقف مجاز مصوب کمیته

## سیاست نوع ارز:

- ❖ با توجه به مصوبات کمیته تخصیص ارز (دولتی یا نیمایی)

# دستگاههای مشمول مجوز سطح بندی یا مجوز کمیسیون ماده ۲۰

- دستگاههای مشمول مجوز سطح بندی یا مجوز کمیسیون ماده ۲۰
- دستگاههای بالای ۵۰/۰۰۰ دلار شامل :
- MRI
- سی تی اسکن
- آنژیوگرافی
- گاماکمر
- سنگ شکن
- رادیوتراپی
- آکوکاردیوگرافی
- رادیولوژی
- ماموگرافی دیجیتال
- لیزر اگزایمر
- بن دانسیتومتری ( استثنائاً حتی اگر زیر ۵۰/۰۰۰ دلار هم باشد )
- در مورد سایر دستگاههایی که قیمت ست استاندارد آنها بیش از ۵۰/۰۰۰ دلار می باشد از مدیر کل اداره تجهیزات پزشکی استعلام و در صورت دستور به کمیسیون ماده ۲۰ ارجاع می گردد.
- این مجوز در پی درخواست متقاضی از معاونت درمان دانشگاه مربوطه و پس از موافقت ایشان از سوی مرکز نظارت و اعتبار بخشی امور درمان وزارت بهداشت صادر می گردد.

# استاندارد اجباری

فهرست وسایل پزشکی مشمول استاندارد اجباری برای واردات

ردیف	نام کالا	شماره تعرفه	استانداردهای ملی ایران ISIRI	استانداردهای بین المللی ISO ...	استانداردهای منطقه ای EN ...	DIN	BSI	JIS	استانداردهای امریکایی ASTM , ANSI , ...	CODEX	سایر
31	سرنگ زیرجلدی سترون شده یکبار مصرف	90183120	770	ISO7886-1: 1993							
32	ست تزریق یکبار مصرف	90183930	4635-4	ISO8536-4: 2004							
33	میکروست	90183935	5915	ISO8536-5: 2004							
34	نخ بخیه و مواد آن	300610	7327	SABS 494							
35	دندان مصنوعی آکریلیکی	90212100	2497	ISO 3336:1993							
36	کیسه ادرار	39269020	4928	ISO 8669-2: 1996							
37	دستکش جراحی	40151100	1644	ISO 10282: 2002							
38	خودروهای امدادی و تجهیزات آنها- آمبولانس	87032100 8 70320087 03200870 32400870 3 31008703 3 20087033 3 00870390 00	4374 (تجدیدنظر اول)	EN 1789: 2004							
39	لوله های فولادی مورد مصرف در ساخت وسایل پزشکی	73044900 9 0183220	۳۹۸۱	ISO 9626- 1+AMDI:2001							



# اخذ مجوز ترخیص

## مدارک مورد نیاز جهت اخذ مجوز ترخیص عبارتند از:

- ۱- فاکتور به همراه اسکن که باید با مشخصات ذیل ارائه گردد:
  - الف- باید در سربرگ شرکت فروشنده باشد.
  - ب- آدرس شرکت فروشنده، تلفن و فاکس قید گردد.
  - ج- به شماره فاکتور و تاریخ صدور آن اشاره شده باشد.
  - د- به شماره و تاریخ پروفورما در فاکتور اشاره شده باشد.
  - ه- نام متقاضی یا خریدار قید شود.
  - و- نام کالا، کد UMDNS، نام تجاری، شماره کاتالوگ و شرح دقیق مشخصات کالا قید شود.
  - ز- در صورتی که وسیله استریل است قید گردد.
  - ح- در صورتی که کالا مصرفی است **Lot Number**، تاریخ تولید و انقضای آن قید گردد.
  - ط- در صورتی که کالا غیر مصرفی است شماره سریال و تاریخ ساخت آن قید گردد.
  - ی- نام کارخانه سازنده (Manufacturer) و کشور سازنده (Origin) به تفکیک اقلام فاکتور قید گردد.
  - ک- نام و سمت امضا کننده فاکتور.
  - ل- مهر و امضای شرکت فروشنده
- ۲- کپی نسخه اول پروفورما
- ۳- تکمیل فرم درخواست صدور مجوز ترخیص وسیله پزشکی

# ترخیص با حداقل اسناد

- در مواردی که ارزش تعلق نگرفته و بار در گمرک مانده است، برای تسریع در ترخیص می توان با مدارک زیر حداقل اسناد ترخیص نمود
- تکمیل فرم حداقل اسناد
- ارائه تعهدنامه
- ارائه مدارک گمرکی

# فرم حداقل اسناد

## اداره کل محترم تجهیزات پزشکی

احتراما، به استحضار می رساند، تجهیزات پزشکی شامل ... (نام کالاها دقیقا مطابق با درخت ثبت کالا اعلام شود) مربوط به ثبت سفارش شماره ... توسط این شرکت در گمرک ... طی قبض انبار شماره .... وارد شده است. لذا به دلیل موارد مربوط به محدودیت منابع ارزی و تاخیر در تخصیص، تامین و یا انتقال ارز، این شرکت با پذیرش کلیه مسوولیت های آن، تقاضای صدور مجوز ترخیص با حداقل اسناد را دارد. شایان ذکر است، تعهدنامه، قبض انبار، بارنامه و فاکتور مربوطه پیوست می باشد.

(درخواست فوق در سربرگ شرکت و با مهر و امضای مدیرعامل ارائه گردد. پیوست نمودن تعهدنامه، قبض انبار، بارنامه، اینویس و پکینگ لیست الزامی می باشد)

# تعهدنامه حداقل اسناد

بسمه تعالی

## موضوع: تعهد نامه جهت ترخیص با حداقل اسناد

اینجانب/اینجانان ..... (سمت) شرکت ..... به شماره ثبت ..... و شناسه ملی ..... دارای حق امضای اوراق تعهدآور طبق روزنامه رسمی، با توجه به نقص اسناد ارائه شده، بدینوسیله اظهار می‌گردد، علت درخواست ترخیص با حداقل اسناد تجهیزات پزشکی شامل .... (نام کالاها دقیقاً مطابق با درخت ثبت کالا اعلام شود) مندرج در بارنامه شماره .....، قبض انبار شماره ..... و ثبت سفارش شماره ..... که توسط این شرکت وارد گمرک ..... شده است، صرفاً به دلیل موارد مربوط به محدودیت منابع ارزی و تاخیر در تخصیص، تامین و یا انتقال ارز می‌باشد و این شرکت هیچگونه کسر مدارک دیگری ندارد. همچنین تعهد می‌گردد، ظرف مدت حداکثر سه ماه از تاریخ این تعهد نسبت به ارائه اصل اسناد به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (اداره کل تجهیزات پزشکی)، گمرک و بانک مربوطه اقدام نمایم/نماییم و در صورت تغییر اولویت ارز و لزوم پرداخت ما به التفاوت نرخ ارز یا عدم تخصیص ارز درخواستی، کلیه مسوولیت های آن را می پذیرم/ می پذیریم و درخواستی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نخواهد داشت. در صورت عدم انجام تعهد فوق‌الذکر مطابق زمان ذکر شده، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (اداره کل تجهیزات پزشکی) می‌تواند نسبت به لغو مجوزهای ورود شرکت اقدام نماید و مسوولیت هر گونه خسارات احتمالی متوجه این شرکت می‌باشد.

امضاء

تعهد فوق می‌بایست با امضاء افراد دارای حق امضای اوراق تعهدآور و مهر شرکت در سربرگ رسمی متقاضی خطاب به اداره کل تجهیزات پزشکی تنظیم و ارائه گردد.

# رفع نقص

۱. مدت زمان رفع نقص کامل پرونده از زمان اعلام نقص اولیه کارشناس، به مدت حداکثر ۲ ماه در نظر گرفته شده و پس از گذشت این زمان، پرونده بصورت سیستمی عودت می گردد.
۲. باتوجه به اینکه در برخی رفع نقص های انجام شده توسط شرکتهای، نواقص مشابه تکرار و اقدامی در جهت رفع نقص های اعلامی صورت نمی پذیرد، باتوجه به حجم زیاد درخواست های ثبت و بمنظور تسریع در بررسی پرونده ها، در صورت عدم رفع نواقص مشابه و تکراری توسط شرکت طی دو مرحله اعلام نقص، پرونده عودت می گردد.



# ساختار فرمت GTIN جهت استفاده در سامانه ثبت پيرو

## تغييرات در TTAC

- کنترل صحت GTIN بر اساس استاندارد GS1 و آخرين رقم آن (Check Digit) انجام مي شود. و اين کد مي بايست ۱۴ رقمي باشد. در صورتي که GTIN معتبر بوده ليکن کمتر از ۱۴ رقم باشد، ابتدای آن صفر اضافه خواهد شد تا تعداد ارقام کامل گردد.
- لازم به ذکر است ،طبق آخرين مستند ، امکان لغو پروانه ها ايجاد گرديده، بنا بر اين در صورتيکه یک IRC لغو گردد قابليت استفاده مجدد از GTIN آن وجود خواهد داشت.
- (جهت تست کد مذکور به لينک [www.gs1.org/check-digit-calculator](http://www.gs1.org/check-digit-calculator) مراجعه نماييد).

# فرم درخواست ابطال کد IRC / عودت پرونده ثبت

شماره:

تاریخ:

## فرم درخواست ابطال کد IRC / عودت پرونده ثبت

اداره محترم کارشناسی واردات: تجهیزات پزشکی / تجهیزات دندانپزشکی / تجهیزات آزمایشگاهی / نظارت بر تولید

با سلام و احترام؛

شرکت ..... با اطلاع از مطالب ذیل، درخواست ابطال کد IRC های پرونده تایید شده ثبت / عودت پرونده

ثبت با کد رهگیری ..... را دارد. علت باطل نمودن در سامانه ثبت ..... می باشد.

۱- پس از ابطال کدهای IRC اعلامی شرکت، موارد قابل بازگشت به مرحله قبل از ابطال نخواهد بود.

۲- در صورتیکه درخواست عودت کل پرونده ثبت باشد، تمامی کدهای IRC مرتبط با آن پرونده بصورت سیستمی غیرفعال خواهد

شد و قابل بازگشت به مرحله قبل از ابطال نخواهد بود.

کد رهگیری پرونده ثبت	کد IRC وسیله پزشکی	علت ابطال	کارشناس پرونده ثبت

مهر و امضاء شرکت

# اصلاحیه ثبت وسیله پزشکی

- امکان ویرایش پرونده‌های ثبت وسیله پزشکی تایید شده در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی از تاریخ ۹۶/۱۱/۲۴ فراهم شده است. تمامی شرکت‌های واردکننده می‌توانند از طریق سایت [imed.ir](http://imed.ir) قسمت سامانه ثبت وسیله پزشکی قسمت کارتابل اصلاحیه ثبت، درخواست‌های اصلاحیه خود را با توجه به کد ره‌گیری پرونده‌های ثبت شده، مشاهده کرده و به کارتابل مسئولین دفاتر ادارات ارسال کنند.
- تمامی داده‌های اصلاح شده درخواستی، پس از بررسی کارشناسی و تایید آن، به صورت آنلاین به‌روزرسانی خواهد شد.
- امکان ویرایش و درخواست اصلاحیه برای مشخصات و مستندات ارسالی پرونده‌های تایید شده نیز در این به‌روزرسانی فراهم شده است. به طور مثال شرکت‌ها می‌توانند درباره پرونده‌های ثبت شده که به دلیل داشتن سابقه واردات بدون بررسی کارشناسی و اسناد مربوطه پرونده تایید شدند، در قسمت اصلاحیه نسبت به ارائه مشخصات و مستندات اقدام کنند؛ در غیر این صورت کدهای دریافت شده تمدید نخواهد شد.

# اصلاحیه ثبت وسیله پزشکی

❖ مواقعی که در ثبت مشخصات وسیله، اشتباه تایپی وجود داشته باشد، همانند فیلد مدل، برند، توضیحات فارسی و لاتین کد GTIN و غیره، مورد درخواست اصلاحیه باشد نیز امکان ویرایش و درخواست اصلاحیه وجود دارد. همچنین در صورتی که هر یک از مستندات ارائه شده منقضی شده باشد یا نیاز به ارائه تغییرات سند وجود دارد نیز باید اصلاحیه انجام شود.

❖ در صورتی که درخواست افزودن کمپانی یا کشور سازنده اصلی ((OEM & Origin، مدل جدید، کد GTIN جدید به پرونده‌های ثبت شده قبلی مورد درخواست اصلاحیه باشد، در صورتی که تمامی پرونده‌های ثبت شده قدیمی باید نسبت به تکمیل اطلاعات بسته بندی کالا در بخش اصلاحیه اقدام کنند، به ویژه کالاهایی که مشمول برچسب اصالت کالا هستند نیز باید درخواست اصلاحیه و ویرایش انجام شود.

❖ تمامی پرونده‌های ثبت شده قدیمی که قسمت لوازم جانبی و ماژول‌های اصلی خود را در سامانه تکمیل نکرده‌اند نیز مشمول این ویرایش می‌شوند، اظهار کرد: اگر سه مورد کمپانی سازنده قانونی ((License Holder / Legal، درخت کالا و نام برچسب کد رهگیری پرونده ثبت اولیه، به دلیل عدم به‌روزرسانی سامانه‌های مرتبط با اداره کل، قابل اصلاح نباشند، باید ویرایش انجام شود.

- لزوم اقدام به برچسب گذاری برچسب اصالت
- لزوم اقدام جهت رفع تعهدات ارزی
- در صورت عدم اقدام دو مورد فوق، کلیه فعالیت های شرکت در اداره کل متوقف می گردد.

# تعاریف

- ❖ **UMDNS**: کد ۵ رقمی جهانی مشخص به ازای هر کالا
- ❖ **GTIN**: کد تجاری فرآورده (GTIN این کد، یعنی Global Trade Item Number) یا شماره جهانی اقلام تجاری عبارت است از کدی اختصاصی جهت فرآورده که در سطح جهان بر مبنای استانداردهای سازمان GS1 صادر می گردد. (به ازای هر کالا و هر شرکت) ۱۴ رقمی
- شرکتهای تولید داخل، می بایست این شناسه را از مرکز ملی شماره گذاری کالا و خدمات ایران با پیشوند ۶۲۶ دریافت نمایند.
- سایت استعلام کد GTIN محصولات داخلی با پیش شماره ۶۲۶: <http://gs1-ir.org>
- سایت استعلام کد GTIN محصولات وارداتی: <http://gepir.gs1.org>
- سایت چک کردن برای تعیین صحت رقم کنترلی GTIN فرآورده ها در لینک ، <http://www.gs1.org/check-digit-calculator> قابل مشاهده می باشد.
- ❖ وجه افتراقی: توضیح دقیق هر مدل (با سایز و ابعاد به دو زبان فارسی و انگلیسی)
- وجه افتراقی روی برچسب اصالت ذکر خواهد شد.
- ❖ به ازای هر کد GTIN ثبت شده، پس از تایید یک کد IRC تعلق می گیرد.

روال واردات قطعات ساخت و مواد اولیه  
تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی

# مراحل ثبت ورود قطعات و مواد اولیه تولید

- تشکیل شناسنامه شرکت در اداره مهندسی و نگهداری
- ورود به سامانه ثبت وسایل پزشکی در وب سایت اداره کل تجهیزات پزشکی
- تکمیل فرم های مربوط به ثبت وسیله (با انتخاب گزینه ورود قطعات و مواد اولیه تولید)
- الصاق مدارک و تاییدیه های کیفی مربوطه در سامانه
- پرینت فرمهای مورد نیاز از طریق سامانه و قراردادن پیوست های مربوطه و ارائه به دبیرخانه اداره کل
- بررسی مدارک توسط کارشناسان اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی
- صدور کد IRC به عنوان مجوز واردات
- صدور / عدم صدور مجوز واردات (در صورت اعلام نواقص به شرکت متقاضی پرونده به مدت ۲ هفته در اداره جهت رفع نواقص اعلامی نگه داشته می شود، چنانچه رفع نواقص صورت نگیرد پرونده عودت می گردد).



- میزبان
- خروج از سیستم
- نیازمندی ها



- از راه های تماس با اداره کل :
- <http://ticketing.imed.ir/>

The screenshot shows the web browser address bar with the URL [ticketing.imed.ir/default.aspx](http://ticketing.imed.ir/default.aspx). The page header is in Persian, identifying it as the 'سامانه پاسخگویی الکترونیکی (تیکت)' (Electronic Response System (Ticket)). The main content area is divided into several sections:

- Left Sidebar:** Contains a search bar, a 'تابلو اعلانات' (Notice Board) section with a 'توجه' (Attention) button, and an 'اداری' (Administrative) section with a calendar icon and a message about a session: 'جلسات امروز' (Today's Sessions) and 'جلسه ای تنظیم نشده است.' (No session has been scheduled).
- Center:** Features a 'گفتگو برخط' (Live Chat) section with an 'ارسال' (Send) button.
- Right Sidebar:** A navigation menu with items like 'خانه' (Home), 'تیکت' (Ticket), 'داشبورد' (Dashboard), 'لیست تیکت ها' (Ticket List), 'تیکت جدید' (New Ticket), 'پیام های عمومی' (Public Messages), and 'اداری' (Administrative).

**QUESTION**



Your Logo

