



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
<ul style="list-style-type: none"> دانشگاه ها و مراکز درمانی تولید کنندگان صادرکنندگان واردکنندگان توزیع کنندگان دسترسی عمومی 	<ul style="list-style-type: none"> سامانه های IMED گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی فراخوان - Recall اطلاعیه ها و هشدارهای ایمنی استعلام برچسب اصالت کالا تکمیل اطلاعات بدهی سفارشات بدون انتقال ارز 	<ul style="list-style-type: none"> تولید کنندگان دارای پروانه ساخت وارد کنندگان مجاز تجهیزات پزشکی توزیع کنندگان مجاز توزیعی و اصناف قیمت تجهیزات مصرفی مورد تایید جهت مراکز درمانی قیمت تجهیزات مصرفی مورد تایید جهت عموم فهرست تجهیزات پزشکی ثبت شده

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

سامانه های IMED



ثبت تجهیزات پزشکی (قدیمی)



مستخرج، مستوز روز و تراخيص (سامانه IMED)



ثبت تجهیزات پزشکی (جدید)



مستوز روز و تراخيص جديد



ثبت فعاليتی خارجی



ثبت تجهیزات



مدیریت تولید محصولات



خدمات پس از فروش



ثبت نام مستورین پس



مستور و تولید پروژه صادرات



عصمت و ثبت نام شرکت های تولیدکننده واردکننده توزیع کننده مصرف



مستور و تولید پروژه صادرات



توزیع کلی مسئول دریافت از رسمی



امور بازرگانی صادراتی، کیفیت و کامپلاینس توسط دانشگاه ها



مسائل از دانشگاه ها (روزه شرکت های تجهیزات پزشکی)



مسائل از دانشگاه ها (روزه کارکنان دانشگاه ها)



انجام کمپوز تجهیزات توسط دانشگاه ها



انجام مشکلات ثبت سفارش بهنگام گمرک)



امور توزیع کنندگان و مصرف



ارزی قیمت باارز



گزارش مشکلات کلی تجهیزات پزشکی



رنگ بندی شرکت های تجهیزات پزشکی

اداره کل تجهیزات پزشکی
National Medical Device Directorate

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
Ministry of Health and Medical Education
IR.IRAN

سامانه ثبت وسیله پزشکی

کاربر گرامی، به پورتال اداره کل تجهیزات پزشکی خوش آمدید. شما با نام کاربری و رمز عبور خود مجاز به ورود به پورتال می باشید.

نام کاربری

رمز عبور

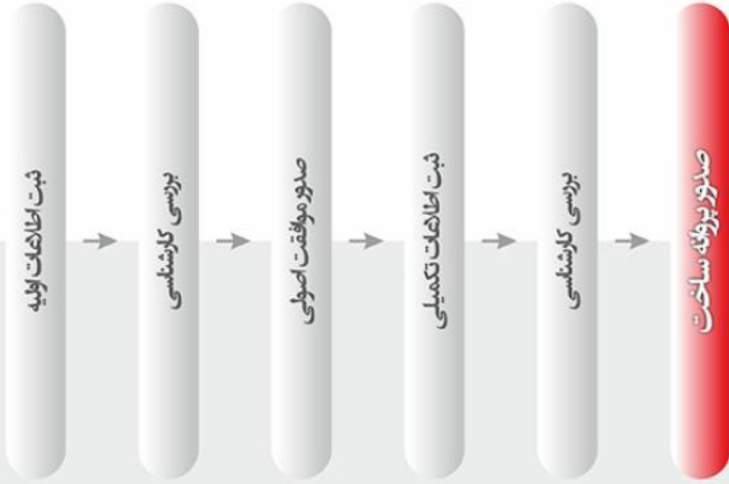
This connection is not secure. Logins entered here could be compromised. [Learn More](#)

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

The screenshot displays the official website of the National Medical Device Directorate (IMED) in Iran. The header features the logo of the Ministry of Health and Medical Education (IR.IRAN) and the logo of IMED. The main navigation menu includes: پروانه صادرات (Export License), جستجو در درخت کالا (Search in Goods Tree), خدمات پس از فروش (After-Sales Service), توزیع ارز نرخ رسمی (Official Exchange Rate Distribution), خدمات پیامک (SMS Services), قیمت گذاری (Pricing), and ثبت وسیله پزشکی (Medical Device Registration). The 'ثبت وسیله پزشکی' menu is expanded, showing options for 'ثبت و صدور پروانه ساخت وسیله پزشکی' (Registration and Issuance of Medical Device Manufacturing License) and 'وسيله پزشکی توليدي - قطعات ساخت، مواد اولیه' (Medical Device Production - Components, Raw Materials). A tooltip is visible over the 'ثبت و صدور پروانه ساخت وسیله پزشکی' option, containing the text: 'پژشکی خوش آمدید. وسیله پزشکی توليدي - قطعات ساخت، مواد اولیه پیگیری درخواستها آرشیو درخواستها'. Below the menu, there are sections for 'وارداتی تولیدی' (Imported Production) and 'ثبت وسیله پزشکی' (Medical Device Registration).



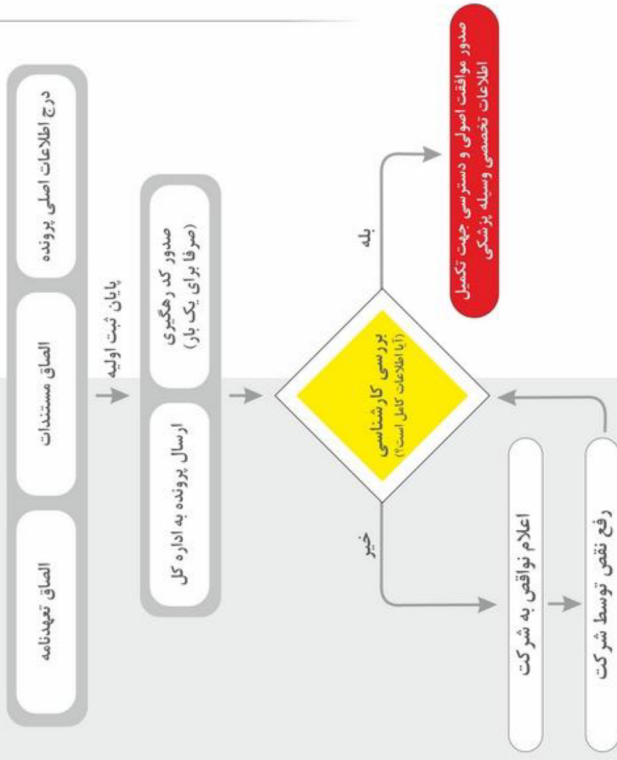
فرآیند کلی اخذ پروانه ساخت (فلوجارت: ۱)



- 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 کالاها" را کلیک نمایید:




IMEED
National Medical Device Directorate
IR, IRAN



وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
Ministry of Health and Medical Education
IR, IRAN



اداره کل تجهیزات پزشکی
National Medical Device Directorate
IR, IRAN

هرکت ایجاد سازان آریا بنیان       

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

دستورالعمل و الزامات فیلم آموزشی راهنما

۱- درج اطلاعات اصلی پرونده

۲- اصال مستندات

۳- اصال تعهدنامه

۴- پایان

اطلاعات شرکت

نام شرکت متقاضی: آباد سازان آریا بنیان
تلف: ۰۲۱۰۰۰۰۰۰۰۰
آدرس دفتر مرکزی: ج. شهید مطهری، بعد از م ساعت پ ۲۲۴

در صورت فقدان یا مغایرت اطلاعات این بخش لطفاً اطلاعات خود را در سامانه haccir.ir بروز نمایید .

انتخاب وسیله پزشکی

● 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 انتخاب 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 LMDMS و ارائه به دبیرخانه پیگیری گردد.
● تکمیل اینم های ستاره دار در تمام فرآیند درج اطلاعات وسیله پزشکی الزامی می باشد.

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

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 / اینترونشتال / لوازم مصرفی اینترونشن / اینفلتور / اینفلتور
نام وسیله پزشکی به فارسی:	Inflator
نام وسیله پزشکی به انگلیسی:	۱۷۵۴۱
:UMDNS	B
کلاس خطر:	سرنگ دستی با یک درجه فشار که برای باد کردن یک بالون آنژیوپلاستی مورد استفاده قرار می گیرد.
شرح فارسی وسیله بر اساس UMDNS:	سرنگ دستی با یک درجه فشار که برای باد کردن یک بالون آنژیوپلاستی مورد استفاده قرار می گیرد.
شرح انگلیسی وسیله بر اساس UMDNS:	
حیطه کاربرد:	
توضیحات و ویژگی خاص وسیله پزشکی:	
واحد شمارش:	عدد <input type="text"/>

[ادامه](#)



۱- درج اطلاعات اصلی پرونده

۲- الصاق مستندات

۳- الصاق تعهدنامه

۴- پایان

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

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؟

خیر بلی

اطلاعات قرارداد

۱- نام شرکت خارجی طرف قرارداد:

لطفاً تایپ نمایید....

- نام شرکت طرف قرارداد بر اساس گواهی CE و یا 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:

خیر بلی

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؟

ندارد دارد

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

ندارد دارد

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

ندارد دارد



در صورت انتخاب گزینه "خیر" برای سؤالیهای 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؟

خیر بلی

• کد IIRC محصول کامل موضوع قرارداد:

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

جدول زمان بندی (Action Plan)	
<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"><ul style="list-style-type: none">• در این بخش طرح کلی تولید در چند بخش از شروع پروژه تولید تا رسیدن به تولید مستقل ثبت گردد• جدول زمان بندی می بایست کاملا منطبق با تقاضای نامه فی ما بین دو شرکت تکمیل گردد.• در هنگام ورود اطلاعات طرح تولیدی، در بخش محل اجرا، نام محل تولید وارد شود.</div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"><p>شماره مرحله: <input type="text"/></p><p>روش تولید: <input type="text" value="ندارد"/></p><p>میزان درصد ساخت: <input type="text"/></p><p>مدت زمان انجام: <input type="text" value="ماه"/></p><p>+ افزودن مرحله به برنامه عملیاتی تولید</p></div>
<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"><p>واردات وسیله پزشکی</p><p>واردات وسیله پزشکی</p><p>واردات قطعه ساخت وسیله</p><p>واردات اجزای ساخت وسیله</p><p>واردات به صورت بالک</p><p>تولید وسیله پزشکی</p></div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"><p>نام فرآیند: <input type="text"/></p><p>تعداد قطعه/اجزا وارداتی: <input type="text"/></p><p>محل اجرای فرآیند: <input type="text"/></p><p>تعداد وسیله پزشکی که بدین روش تولید می گردد: <input type="text"/></p></div>
<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"><p>مرحله بعد</p></div>	

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

جدول زمان بندی (Action Plan)

+ افزودن مرحله به برنامه عملیاتی تولید

شماره مرحله:

روش تولید:

میزان درصد ساخت:

مدت زمان انجام:

نام فرایند:

تعداد قطعه/اجزا وارداتی:

محل اجرای فرایند:

تعداد وسیله پزشکی که بدین روش تولید می گردد:

وارادات وسیله پزشکی

تعداد قطعه/اجزا وارداتی:

محل اجرای فرایند:

تعداد وسیله پزشکی که بدین روش تولید می گردد:

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.

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

مرحله بعد



دستورالعمل و الزامات



فیلیم آموزشی

۴- پایان

۳- الصاق تهِیدانامه

۲- الصاق مستندات

۱- درج اطلاعات اصلی پرونده

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.

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

خیر بلی

انتخاب روش تولید

روش تولید :

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

مونتاژ گردآوری

%

میزن درصد ساخت:(عدد مابین ۱ تا ۱۰۰) *



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

ایا شرکت دارای زمان بندی جهت رسیدن به "میزن درصد ساخت بالاتر" است؟

خیر بلی

مرحله بعد



فیلیم آموزشی



۱- درج اطلاعات اصلی پرونده

۲- الصاق مستندات

۳- الصاق تقیدنامه

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 پژوهشی با شرکت سازنده خارجی ، قرارداد همکاری مشترک منعقد شده است؟

خیر بلی

انتخاب روش تولید

روش تولید :

مستقل برجسب گذاری اختصاصی (OBL) موتاز بسته بندی و سترون سازی

مستقل

80 %

میزان درصد ساخت(عدد مابین 1 تا 100) *



"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: 100 %

بازه زمانی: 10 ماه

افزودن

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

مرحله بعد

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 نمایند.
- همچنین تصویر گواهی CE، تفاهم نامه بین دو شرکت، `market share` و آخرین سابقه ورود محصول را نیز بارگذاری نمایند.

فهرست مستندات : تصویر آخرین سابقه ورود

الصاق سند

تصویر آخرین سابقه ورود

گواهی فروش در ایالات متحده امریکا (FDA)

گواهی سیستم مدیریت کیفیت ISO 13485

Market Share

گواهی شرکت طرف قرارداد

تفاهم نامه بین دو شرکت

مستندی پیوست نشده است.

الصاق مستندات

مرحله قبل

مرحله بعد

و گزینہ "مرحلہ بعد" را کلیک نمایند: در این قسمت تعهدنامه را دریافت نمایید و پس از مهر و امضا مدیر عامل، دوباره الصاق این فایل اجباری است.

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

راهنما دستورالعمل و الزامات فیلم آموزشی

۴- پایان

۳- الصاق تعهدنامه

۲- الصاق مستندات

۱- درج اطلاعات اصلی پرونده

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 مجدداً در این بخش به پرونده خود الصاق نمایید.

چاپ اطلاعات درخواست ثبت وسیله پزشکی



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

فهرست مستندات : تعهدنامه شرکت ✓

الصاق فایل

انتخاب فایل

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

مرحلہ بعد

مرحلہ قبل

متن تعهدنامه

تعهدنامه

بدینوسیله اینجانب رویاء-شهبازی گرجان مدیر عامل / رئیس هیات مدیره شرکت آباد سازان آریا بنیان با شماره شناسه ۱۳۶۹.۱۰۰۰۱۰۰۰ 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 (رنگبری ۵۹۸۲۸۲۶۳۵) 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 پزشکی 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 مثبتانه 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 حقی 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 تجهیزات 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 مسئول دفتر اداره 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 آرشيو 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 : 9۸۸۳۸۲۶۳۵

چاپ اطلاعات درخواست ثبت وسیله پزشکی

مرحله قبل

فرآیند پیگیری پرونده ثبت اطلاعات اولیه تا صدور موافقت اصولی

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 تیان

موضوع: موافقت با طرح تولیدی - تولید سیبکی باکس بیمارستانی

با سلام و احترام:

پس از بررسی پرونده شماره **SAFA51116** مورخ **1398/06/04** آن شرکت در خصوص طرح عملیاتی پیشنهادی برای تولید سیبکی باکس بیمارستانی با همکاری **AUSTRALIA MEDIFE** کشور **AUSTRALIA** با تشکیل پرونده با رعایت کلیه ضوابط و مقررات فنی مربوطه مطابق شرایط ذیل به مدت یک سال موافقت اصولی می گردد.

ردیف تولید	زمان انجام (ماه)	درصد ساخت مرحله (%)	محل اجرای مرحله	تعداد قطعه/اجزا واحدی (عدد)	تعداد تولید	نام فرآیند برون سپاری شده	شماره مرحله
بسته بندی	۱۰	۷۰	کارخانه پک	۱۰۰۰۰	۱۰۰ (عدد)	واردات به صورت بالک	۱
مونتاژ	۱۵	۵۰	کارخانه پک	۵۰۰۰	۵۰۰ (عدد)	واردات قطعه ساخت وسیله	۲
برچسب گذاری	۴۰	۸۰	کارخانه پک	۵۰۰	۴۰۰۰ (عدد)	تولید وسیله پزشکی	۳
مستقل		۹۰	کارخانه پک	۱۵۰۰۰۰	۱۰ (عدد)	تولید وسیله پزشکی	۴

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 نهاده 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 "گدازدن استانداردهای مربوطه در ایران، ارائه مستندات جامع فنی (Technical File) و اخذ پروانه ساخت می باشد.

شروط موافقت اصولی: توضیحات کارشناس

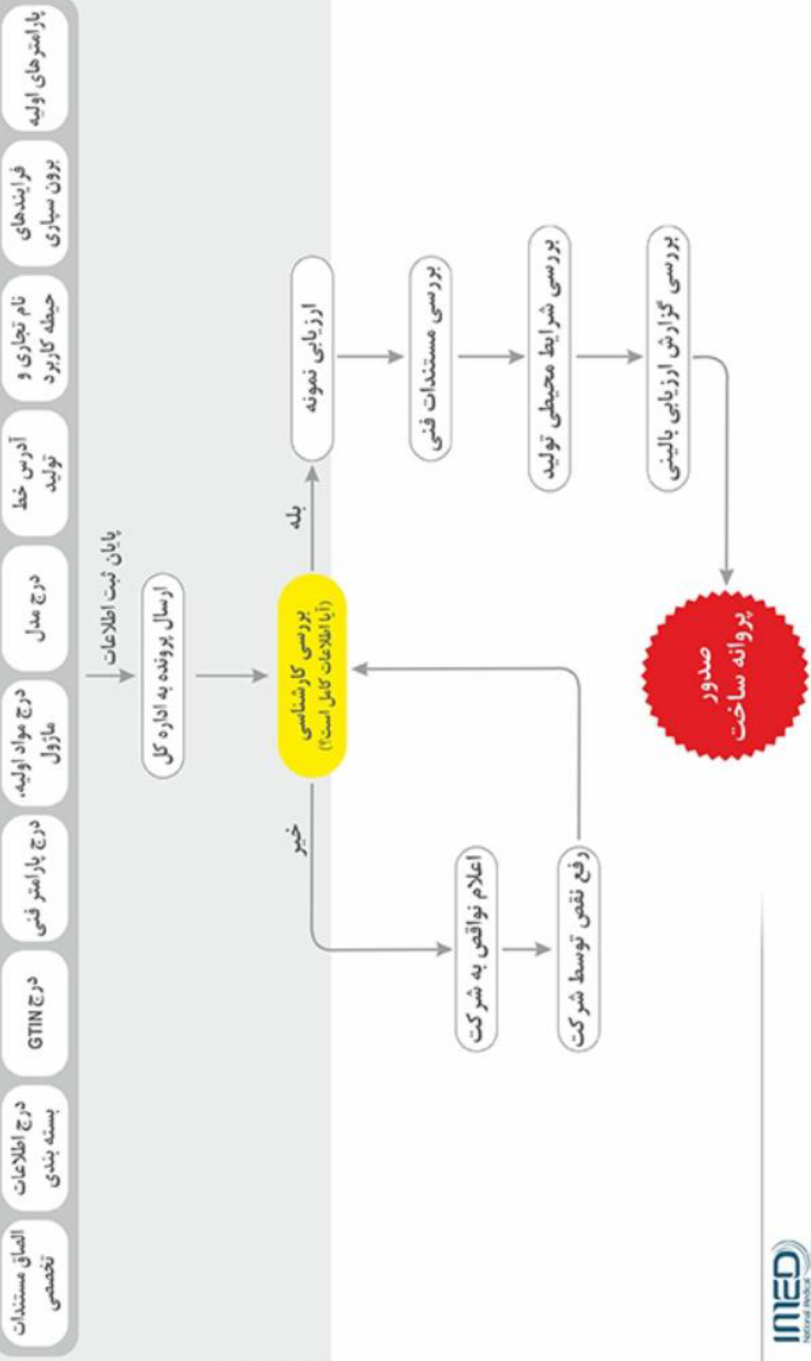
چاپ نتیجه موافقت اصولی

تکمیل اطلاعات تخصصی ثبت وسیله پزشکی

بازگشت به صفحه قبل



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



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:

اطلاعات اولیه ثبت شده

مسیر وسیله پزشکی در درخواست	تجهیزات بیمارستانی / مدیریت بیمارستان / مصرفی بیمارستان / سینی باکس بیمارستانی
نام وسیله پزشکی به فارسی:	سینی باکس بیمارستانی
نام وسیله پزشکی به انگلیسی:	Safety Box
کلاس خطر:	A
UJMDMS:	۱۴۴۲۰
شرح فارسی وسیله:	ظروف مقاوم بر برابر سوراخ شدگی که برای از بین بردن وسایل تیز شامل سرنگ ها، سوزن ها، شیشه آلات آزمایشگاهی، چاقو، هالست، هاتچ، قاشق و تارگرا، بدون روکش برنجی یا خسیبگی، استفاده می شوند این دستگاه ها غالبا از پلاستیک (پن پروپیلن) کربن پلی اتیلن یا چگالی بالا (H) یا فلزا (ورقه فیبر فشرده) ساخته می شوند. بعضی از ظروف ایست های ضد آب برای نگهداشتن مایعاتی که ممکن است از سرنگ یا آمپول ها خارج شود. در طراحی ورودی طرف به اجسام تیز اجازه می دهد به صورت عمودی یا افقی داخل شوند. شگاف های مدور موجود غالبا به منظور جاگذاری عمودی طراحی شده اند. ورودی های مستطیلی به منظور جاگذاری افقی طراحی شده اند. شگاف ها ، بعضی های متحرک و ثابتی دارند که محتویات را به صورت افقی ممکن می کند چنان که فلان رو به بالا یا پایین نمی شوند. بعضی از ایست ها مخوری طراحی شده اند که هنگامی که دستگاه پر شده است مانع ورود خونریزیها از دستگاه ها شگاف هستند یا دریچه ها یا پنجره های شفاف دارند که داخل آنها را قابل مشاهده می کند.

شرح انگلیسی وسیله:

Puncture-resistant containers used for the disposal of sharps, including syringes, needles, laboratory glassware, sylets, 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.

وحد شمارش: عدد

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

اطلاعات شرکت / کمیتهای طرف قرارداد	ایا شرکت خارجی نیز قصد سرمایه گذاری در ایران را دارد ؟	بل	خیر
نام شرکت خارجی	نام کشور طرف قرارداد	کشور طرف قرارداد	کشور طرف قرارداد
تاریخ قرارداد	AUSTRALIA	MEDFZE	

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

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

ارزشنا
دستورالعمل و الزامات

فیلیم آموزشی

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

فرایندهای برون سپاری

● فرایندهای برون سپاری شده، فرایندی 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 فرایند:

نام شرکت طرف قرارداد:

تاریخ اعتبار قرارداد:

[تیکت کنید]

دخیره فرایند

حذف	تاریخ اعتبار قرارداد	نام شرکت طرف قرارداد	نام فرایند	رتیف
حذف	۱۳۹۸/۰۶/۳۱	شرکت تست طرف قرارداد پروتسپاری	فرایند برون سپاری اول	۱
حذف	۱۳۹۸/۰۶/۱۲	rmbn	kjhkj	۲

مرحله بعد
مرحله قبل

و کلید "مرحله بعد" را کلیک نمایید:
در این مرحله مشخصات مربوط به نام تجاری، علامت تجاری، ظرفیت اسمی و حیطة 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 اسناد افزوده شود.
توجه ۲: ظرفیت اسمی بر اساس پروانه بهره برداری وارد می گردد.

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

اهداف دستورالعمل و الزامات قیلم آموزشی

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

نام تجاری و حیطة کاربرد

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

نام تجاری (برد): نام تجاری

علامت تجاری: علامت تجاری

ظرفیت اسمی تولید در سال: عدد 5000

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

مرحله قبل مرحله بعد

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 مر حله بعد کلیک نماید:

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

راهما دستورالعمل و الزامات قیلم آموزشی

۱- اطلاعات... ۷- فرایند... ۳- نام... ۴- آدرس... ۵- مدل ۶- مواد... ۷- پارامتر... ۸- GTIN ۹- درج... 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 اقدام نموده و سپس با بازگشت به این صفحه، دکمه Jrefresh 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: آدرس خط تولید تهران - شهریار - پلاک یک

افزودن آدرس خط تولید به پرونده

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

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 پیمانک توزیع ارز نرخ رسمی خدمات پس از فروش جستجو در درخت کالا پروانه صادرات

وراداتی
تولیدی

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

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

ردیف	آدرس خط تولید	مدل وسیله پزشکی	نام وسیله پزشکی در بروسب	ویژگی خاص مدل	ماده اولیه /قطعه ساخت	درج 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 قبل مرحله بعد

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
پرونده صادرات

راهنما
دستورالعمل و الزامات
قیمت آموزشی

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

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	لررس خط تولید	مدل	نام برجسب	درج پارامتر فنی
۱	خط تولید در بجنورد - خراسان شمالی	d	d	پارامتر

مرحله بعد
مرحله قبل

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 چدانه 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 نقض توسط کارشناس این قسمت را تکمیل نماید)

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

راهنما
دستورالعمل و الزامات
قیمت آموزشی

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

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

- مستوییت درج GTIN اشتباه بر عهده متقاضی می باشد.

نام فارسی وسیله پزشکی : سیتی باکس بیمارستانی

نام انگلیسی وسیله پزشکی: Safety Box

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

ردیف	لرغس خط تولید	مدل	نلم برچسب	درج GTIN
۱	خط تولید در جنوب - خراسان شمالی	d	d	درج GTIN

مرحله بعد
مرحله قبل

درج GTIN

● ثبت کد GTIN یا وجود افتراقی تکراری، باعث ایجاد خطا در زمان صدور کد IRC خواهد شد. لطفاً راجعاً مطالعه شود.
● راهنمای درج GTIN

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

درج GTIN

حذف	حذف	ویرایش	ویرایش	IRC	GTIN	وجه افتراق انگلیسی	وجه افتراق فارسی	مدل	ردیف
					۰۰۱۳۳۴۵۶۷۸۹۵۵۲	f	f	d	۱

خروج

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

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

راهنما
دستورالعمل و الزامات
فیلیم آموزشی

۱- اطلعا...
۲- فرایند...
۳- نام ت...
۴- آدرس...
۵- مدل
۶- مواد ا...
۷- پارامت...
۸- GTIN
۹- درج ل...
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 پروسس	مدل
۱	خط تولید در بجنورد - خراسان شمالی	d	d	d

مرحله بعد
مرحله قبل

درج اطلاعات بسته بندی

راهنمای درج اطلاعات بسته بندی

- ۱- نوع بسته بندی:
- ۲- مقدار/ تعداد در بسته بندی اولیه: عدد **(لطفاً عدد وارد نمایید.)**
- ۳- جنس بسته بندی:
- 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 مر اخل تولید (OPC)

اجباری می باشد.

الصاق اظهار نامه تطابق با دایرکتیو

اجباری است.

الصاق علامت تجاری و برند در صورت

درج مقدار این فیلدها، اجباری می باشد.

ثبت وسیله پوششی قیمت گذاری خدمات پلنگ توزیع از نرخ رسمی خدمات پس از فروش جستجو در دولت کالا بروزرگه صادرات

انبار مستورانه‌ها و انبارها فیلم آموزشی

۱- الصاق... ۲- فرآیند... ۳- نام سند... ۴- آدرس... ۵- مدل... ۶- مواد... ۷- پارچه... ۸- BTIN... ۹- نوع... ۱۰- الصاق...

مستندات

در این بخش اسناد مورد نظر خود را انتخاب نمایید. جهت الصاق هر نوع سند کافی نام سند را از لیست انتخاب نمایید. به دلیل طبقه بندی اسناد بر اساس نوع سند انتخاب نام نوع سند مرتبط جهت دریافت نمایید. در این مرحله از ثبت الصاق اسناد مربوط به همچنین برجسب مربوطه ها و تاییدیه ها و همچنین اسناد مربوط به سایر اسناد ممکن است مربوط به مدل خاص نام باشد که میبایست حتما نام مدل مرتبط این تعیین نمود.

فهرست مستند

ردیف	شماره فایل	نام فایل
۱	۵۰۵۳۷۸	png.06
۲	۵۰۵۳۷۶	jpg.07

فیلد (KB) تاریخ ارسال دریافت فایل حذف

۱ ۱۳۹۸/۰۶/۰۴ دریافت فایل

۸ ۱۳۹۸/۰۶/۰۴ دریافت فایل

انتخاب فایل الصاق مستندات

مرحله قبل ذخیره فایل و ارسال اطلاعات

فیلد جستجو: ISO 13485 تولید کننده صاحب پروژه
Technical File Review
اظهارنامه تطابق
برجسب وسیله پوششی
تصویر آخرین ساخته ویزو
تصویر نام... از... ویزو... پروژه / اظهارنامه...
تصویر علامت تجاری
تصویر فرآیند همکاری با شرکت داخلی / خارجی
دستورالعمل ردهایی معصوم
دستورالعمل صحه گذاری فرآیند استرین
دفترچه راهنمای استفاده
سایر
سند ISO 13485 نمودار 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 تخصصی
سند گزارش ارزیابی عملکرد IVD -accelerated shipping

الصاق فایل / تصویر برجسب برای تمامی مدل ها اجباری می باشد.
الصاق فایل / تصویر فلوجارت مر اخل 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.



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 یا انتخاب لینک گردش پرونده، در لیست آرشيو 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.

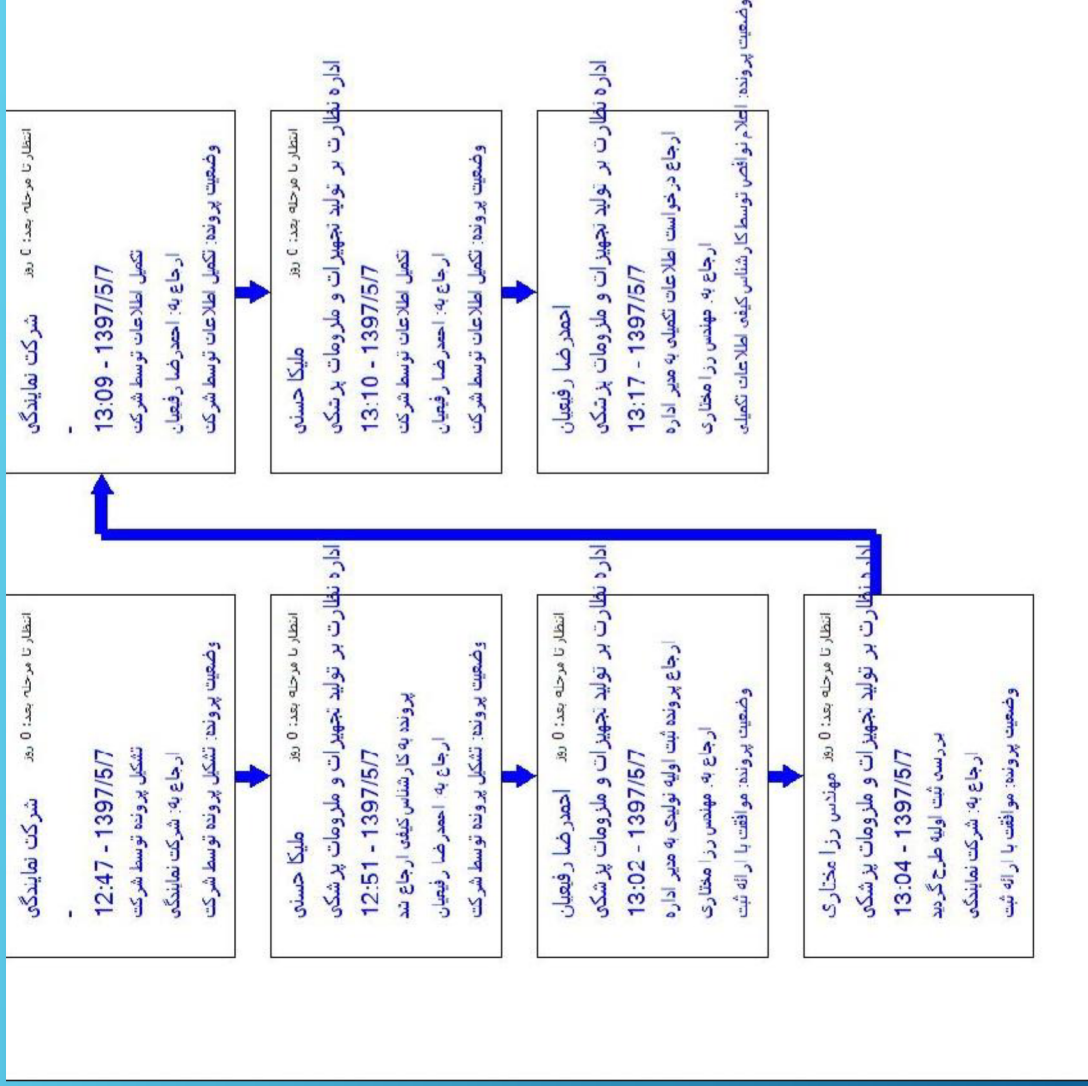
کد رهگیری پرونده : S9۸۴۵۱۱۷۶

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.

ثبت وسیله پزشکی - قیمت گذاری - خدمات پزشکی - مدیریت پرونده - پرونده ساخت									
پزشکی تولیدی									
وسيله پزشکی تولیدی									
وسيله پزشکی تولیدی - قطعات ساخت مواد اولیه خود									
آل سی تی دیویتال									
شرکت توسعه پزشکی									
ردیف	شرح پرونده	تعداد پرونده در پرونده مشابه	تعداد پرونده در پرونده	نوع پرونده	مهم WK	شرح پرونده	کد پرونده	وضعیت	توضیحات
01	مشاهده گزارش پرونده	-	-	تکمیل اطلاعات توسط شرکت	ایزد ساران آریا بیان	چست پل	S9774004	تولید کننده	
02	مشاهده پرونده پزشکی	-	-	تکمیل اطلاعات توسط شرکت	ایزد ساران آریا بیان	دستگاه ایس بیگر خارجی تک حفره ای	S97461101	تولید کننده	
03	مشاهده پرونده پزشکی	-	-	انجام بازرسی برای درخواست موافقت اصولی	ایزد ساران آریا بیان	دستگاه تشخیص بوسیدگی	S97492608	تولید کننده	
04	مشاهده پرونده پزشکی	2	2	تکمیل اطلاعات توسط شرکت	CHIRANA PROGRESS(MED/PROGRESS GROUP)	پریونل اسلیم 316LVM	S97310567	ثبت اطلاعات ساختار تولید	
05	مشاهده پرونده پزشکی	-	-	درخواست اطلاعات تکمیلی از نظر کارشناس پرونده ثبت	CHANGING MACHINERY TECHNOLOGY (KUNSHAN) CO., LTD	کاروازی های سوزان یا سریت جریان متوسط	S97426056	ثبت اطلاعات ساختار تولید	
06	مشاهده پرونده پزشکی	-	-	انجام بازرسی برای درخواست موافقت اصولی	ایزد ساران آریا بیان	دستگاه آری سی تی تک حفره ای	S97462707	تولید کننده	
07	مشاهده پرونده پزشکی	-	-	تکمیل اطلاعات توسط شرکت	ایزد ساران آریا بیان	دستگاه ایو اتریوسل	S97333809	تولید کننده	
08	مشاهده پرونده پزشکی	0	0	تکمیل اطلاعات توسط شرکت	D.F. VASCONCELOS SA (DFV)	مواد اولیه برای سوزان یا سریت جریان کم	S97930872	ثبت اطلاعات ساختار تولید	
09	مشاهده پرونده پزشکی	2	1	تکمیل اطلاعات توسط شرکت	BEDFONT SCIENTIFIC LTD	ماترینک	S97770001	ثبت اطلاعات ساختار تولید	
10	مشاهده پرونده پزشکی	-	-	موافقت به صورت مشروط	ایزد ساران آریا بیان	دستگاه میکروژن	S97903745	تولید کننده	
11	مشاهده پرونده پزشکی	-	-	عدم موافقت با رگ ثبت	ایزد ساران آریا بیان	دستگاه آرگون پلاسما	S97813797	تولید کننده	
12	مشاهده پرونده پزشکی	-	-	موافقت با رگ ثبت	ایزد ساران آریا بیان	دستگاه سالتو بیسار کتر لخت خوابی و پرتال	S97703031	تولید کننده	
13	مشاهده پرونده پزشکی	-	-	موافقت با رگ ثبت	ایزد ساران آریا بیان	دستگاه آری سی تی تک حفره ای	S97646265	تولید کننده	
14	مشاهده پرونده پزشکی	-	-	موافقت با رگ ثبت	ایزد ساران آریا بیان	بال گسترنگ	S97227075	تولید کننده	
15	مشاهده پرونده پزشکی	-	-	موافقت به صورت مشروط	ایزد ساران آریا بیان	دستگاه زامپوگرافی الیوگ	S97420001	تولید کننده	
16	مشاهده پرونده پزشکی	-	-	عدم موافقت با رگ ثبت	ایزد ساران آریا بیان	دستگاه اترکوس	S97654221	تولید کننده	

امکان مشاهده گردش پرونده



پروانه های تولید در انتظار پرداخت

تفویض

پروانه صادرات

جستجو در درخت کالا

خدمات پس از فروش

توزیع ارز نرخ رسمی

خدمات پیامک

قیمت گذاری

ثبت وسیله پزشکی

پزشکی خوش آمدید.

ثبت و صدور پروانه ساخت وسیله پزشکی
وسيله پزشکی تولیدی - قطعات ساخت، مواد اولیه

پیگیری درخواستها
آرشیو درخواستها

! کلیک نمایید.

پروانه های تولید در انتظار پرداخت

لیست پروانه های تولید صادر شده

وارداتی
تولیدی
تفویض

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:

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

لیست پروانه های تولید صادر شده

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

پروانه های تولید



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

شماره پروانه : ۳۳۸۵۲۱۲۴
تاریخ صدور : ۱۳۹۸/۰۷/۰۶
تاریخ آخرین تغییر : ۱۳۹۸/۰۷/۰۶
تاریخ انقضا : ۱۴۰۷/۰۷/۰۶
پوست : دارد

پروانه ساخت وسیله پزشکی

مستقل

تولید کننده :
شماره ملی :
نشانی :

۰۱۲۳۵۸
آذربایجان شرقی - ارومیه - شهرک صنعتی فاز

نام وسیله :
گروه تخصصی :

پلاک تی تی باترس آل شکل چهارمربع
ارتوبدی

در اجرای بند ۱۲ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷/۰۲/۰۳ و تبصره ۲ ماده ۱۴ از قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوراکی و آسانسوری با اصلاحات و اجزایات بعدی مصوب ۱۳۶۹/۰۳/۰۳، این پروانه صرفاً برای وسیله ذکر شده و با موارد قید شده در پیوست آن (در صورت داشتن پیوست) صادر گردیده است.
استناد از وسیله مذکور با توجه به حیطه کاربرد آن و شرایط مندرج در این پروانه مجاز است.

مسئول موارد :

مهندس سید حسین صفوی
مدیر کل تجهیزات پزشکی



سال ۸۳۳۱ ۶۱۳۳

توجه: به موارد و نکات پشت برگ توجه نمایند.

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
۲	فرایندهای برونسپاری	امکان افزودن ، حذف و ویرایش رکورد وجود دارد.	افزودن رکورد جدید دارد امکان حذف قرارداد دارد
۳	فرم حیطه کاربرد (نام برند ، علامت تجاری ، ظرفیت اسمی و حیطه 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 /بدکی درج نرم افزار درج ماژول درج اقلام مصرفی ماده اولیه درج لوازم جانبی /بدکی	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

امکان ویرایش فیلدها در اصلاحیه

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

شیر

