



فلوچارت مشکلات کیفی / حوادث ناگوار تجهیزات پزشکی (مراکز درمانی)

بروز مشکل کیفی / حادثه ناگوار در وسیله پزشکی

تکمیل فرم گزارش و جمع آوری نمونه کالای دارای مشکل / عکس و فیلم از آن به همراه نمونه مشابه توسط کاربر

ارائه فرم گزارش و نمونه کالا به مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز توسط مسئول بخش

جمع آوری مدارک و مستندات (فاکتور خرید، مکاتبات احتمالی با شرکت در خصوص مشکل کیفی و...) و الصاق آن به فرم گزارش بخش توسط مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز

ثبت گزارش مشکل کیفی تجهیزات پزشکی با ورود به سامانه <http://import.imed.ir> با نام و رمز کاربری توسط مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز

دریافت پرونده الکترونیکی گزارش مشکل کیفی در سامانه توسط مدیر نظارت و ارزیابی تجهیزات پزشکی و ارجاع آن به کارشناس کیفی مربوطه در معاونت غذا و دارو

بررسی پرونده و انجام پیگیری های لازم توسط کارشناسان مربوطه

دریافت پاسخ از شرکت به همراه مدارک و مستندات مربوطه و بررسی آنها

انجام بررسی نهایی توسط کارشناس و تکمیل مدارک جهت ارائه به کمیته MDR دانشگاه

تشکیل کمیته MDR دانشگاه و اظهار نظر در خصوص پرونده ارجاع نهایی پرونده به اداره کل

آیا مدارک و مستندات ارائه شده توسط شرکت کافی است؟

بررسی استانداردهای محصول و ضوابط و الزامات تکمیلی مربوطه توسط کارشناس

اعلام نواقص مجدد در کار تابل و مکاتبه با شرکت توسط کارشناس جهت دریافت اطلاعات و مستندات تکمیل (فرم ردیابی و ...) و در صورت نیاز ارسال به آزمایشگاه جهت انجام آزمون استاندارد مورد نیاز

دریافت نتایج آزمون ها از آزمایشگاه جهت انجام آزمون استانداردهای مورد نیاز

دریافت نتیجه آزمون ها از آزمایشگاه و دریافت مدارک و مستندات تکمیلی از شرکت