



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

# فرآیند ثبت و اخذ پروانه ساخت

اداره کل تجهیزات پزشکی



به استناد :

- بندهای ۱۲ و ۱۳ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷/۳/۳
- ماده ۱ و تبصره ۲ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹
- بند ۷ سیاست‌های کلی سلامت ابلاغی مقام معظم رهبری مصوب ۱۳۹۳/۱/۱۸

صدور

**«پروانه تاسیس هر نوع موسسه پزشکی» و «پروانه ساخت تجهیزات پزشکی»**

از وظایف

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

**اداره کل تجهیزات پزشکی**



# تجهيزات پزشکی

## MEDICAL DEVICE

▪ براساس بند چ ماده ۱ آیین نامه تجهيزات پزشکی:

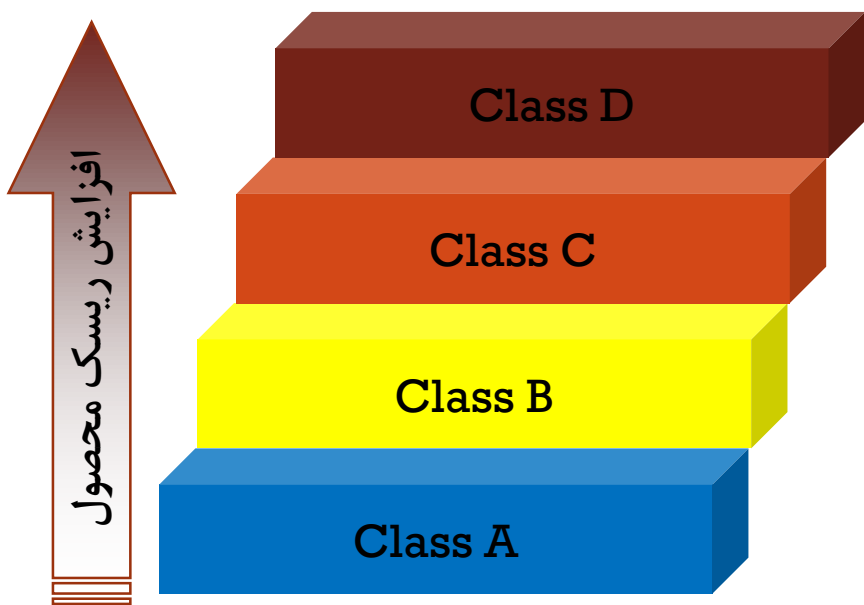
ملزومات، تجهيزات و دستگاه های پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی که به طور عام "تجهيزات و ملزومات پزشکی" نامیده می شوند، شامل هر گونه کالا، وسایل، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی ها، مواد، معرف ها و کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم افزارها می باشند که توسط تولیدکننده برای انسان به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می گردند:

- تشخیص، پایش، پیشگیری، درمان و یا کاهش بیماری.
- حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات.
- کنترل و جلوگیری از بارداری.
- ایجاد فرآیند سترون کردن یا ضدعفونی و تمیزکردن وسایل، محیط و پسماندهای پزشکی جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی، درمانی و بهداشتی.
- فراهم نمودن اطلاعات جهت نیل به اهداف پزشکی به کمک روشهای آزمایشگاهی بر روی نمونه های اخذ شده انسانی.
- تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران و یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت
- تحقیق، بررسی، جایگزینی یا اصلاح فرآیندهای فیزیولوژیک یا آناتومیک.

- تبصره ۱- این تعریف شامل موادی که تاثیر اصلی یا هدف طراحی آنها بر بدن انسان بر پایه روشهای دارویی، ایمنی شناسی و یا متابولیکی و مواد ضد عفونی کننده و تمیز کننده است نخواهد بود.
- تبصره ۲- کالاها، مواد، معرف ها، کالیبراتورها، وسایل جمع آوری و نگهداری نمونه، مواد و محلول های کنترل آزمایشگاهی و دندانپزشکی که تعریف قانونی دارو بر آنها مترتب نگردد ، شامل تجهیزات پزشکی می باشند.

## طبقه بندی تجهیزات پزشکی

- طبقه بندی تجهیزات پزشکی براساس میزان ریسک آن ها

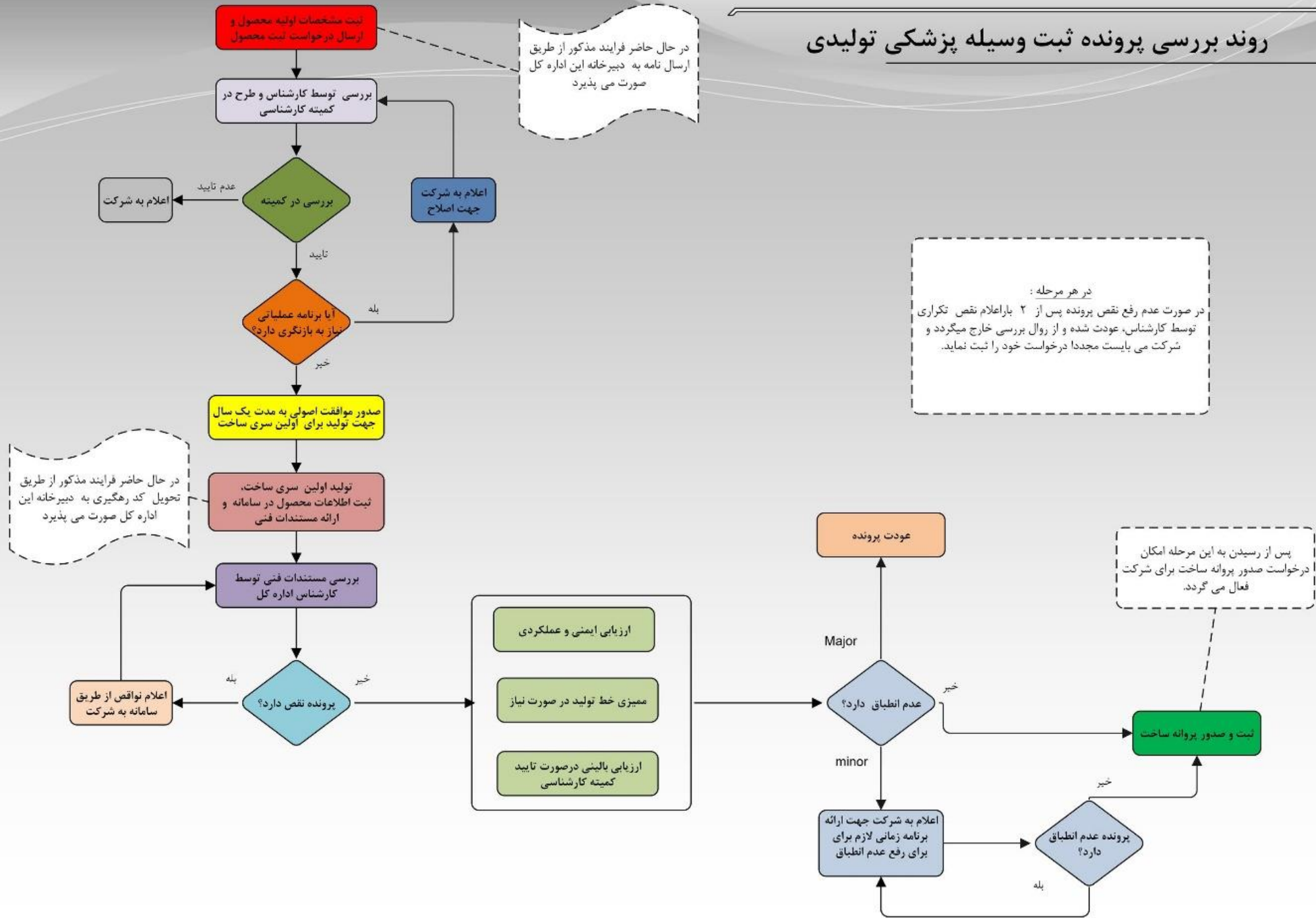


چهار کلاس خطر

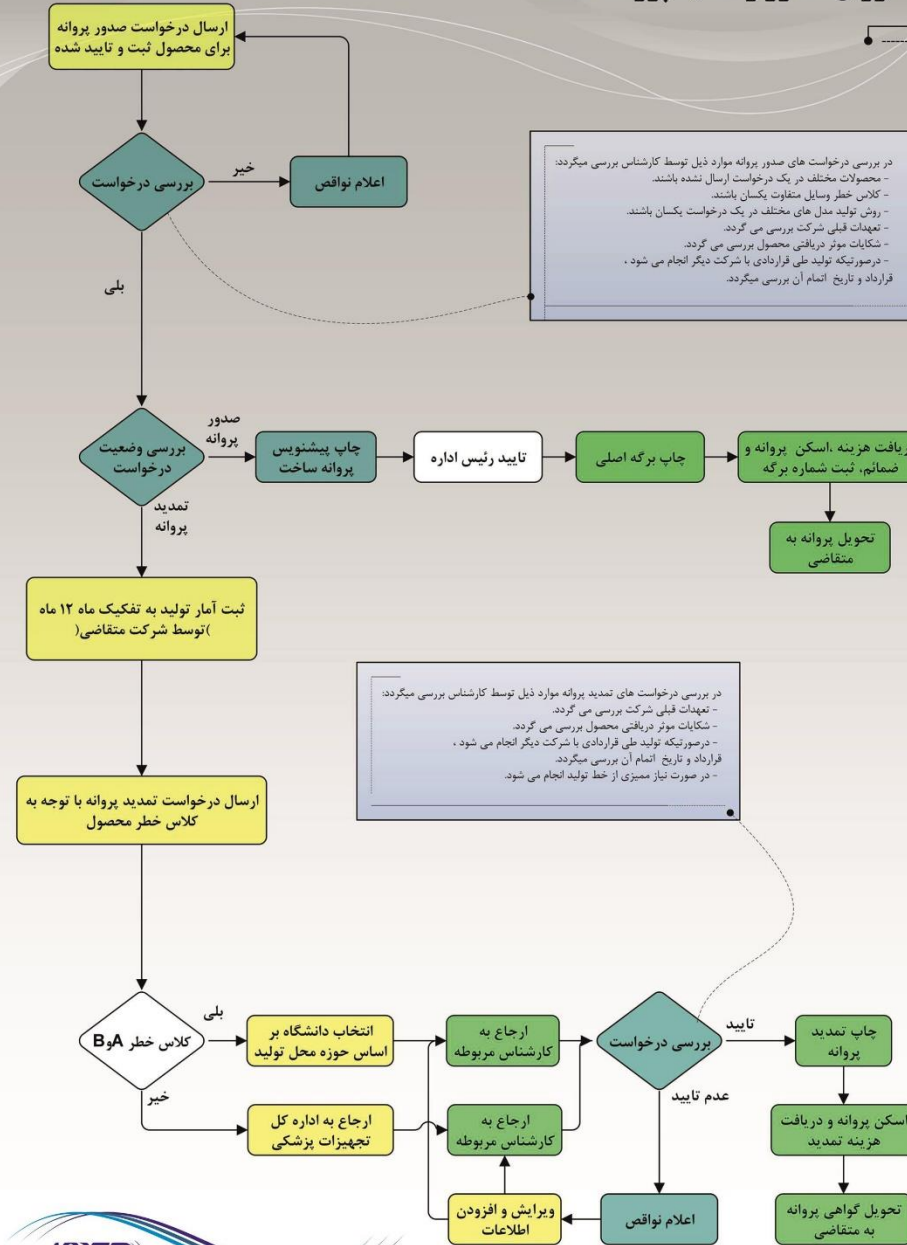
A، B، C و D

- تناسب کنترل های نظارتی و سطح الزامات قانونی با ریسک تجهیزات پزشکی
- تعیین کلاس خطر وسیله پزشکی برعهده سازنده و براساس حیطة کاربرد آن و همچنین محصولات مشابه موجود در بازار انجام می شود که باید به تایید اداره کل برسد.

# روند بررسی پرونده ثبت وسیله پزشکی تولیدی



## روال صدور و تمدید پروانه ساخت



# تجهیزات پزشکی با کلاس خطر A

۱. تشکیل شناسنامه در سامانه IMED و ثبت اطلاعات شرکت در سامانه TTAC
۲. معرفی مسئول فنی صاحب صلاحیت
۳. استقرار سیستم مدیریت کیفیت ( اخذ گواهی ISO 13485:2016 از موسسات صدور گواهی سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات پزشکی (CB یا Certification Body) مورد تایید از تاریخ ۱۳۹۷/۱۰/۱ الزامی می باشد).
۴. ثبت اطلاعات محصول در سامانه ثبت تجهیزات پزشکی و الصاق مستندات ذیل
  - ۴-۱: الصاق فرم تکمیل شده اظهارنامه تطابق (در سربرگ شرکت و با مهر و امضا)
  - ۴-۲: الصاق برچسب و مدارک همراه
  - ۴-۳: الصاق فهرست مواد اولیه و تامین کنندگان آن (BOM یا Bill of Material)
  - ۴-۴: الصاق چارت فرآیندهای تولید تا محصول نهایی (OPC یا Operation Process Chart)
  - ۴-۵: الصاق دستورالعمل کنترل کیفی و نتایج آن برای تجهیزات و فرآورده های آزمایشگاهی تشخیص پزشکی (IVD)
۵. ارائه تعهدنامه برای تهیه و نگهداری مستندات فنی محصول (Technical File) (در سربرگ شرکت و با مهر و امضا)
۶. ارائه فیلم و عکس از محل و شرایط تولید ( فیلم و عکس باید بگونه ای باشد که گویای تمامی جزئیات فرآیند تولید براساس OPC و شرایط محیطی محل تولید بوده و فاقد هرگونه ابهام باشد).

فرآیند ارزیابی کیفی تجهیزات پزشکی تولید داخل با کلاس خطر A

تجهیزات پزشکی کلاس خطر A

استقرار سیستم مدیریت کیفیت

آیا ثبت در سامانه اداره کل، قبل از ۱۳۹۷/۱۰/۰۱ انجام شده است؟

خیر

بله

۱- ارائه گواهی ISO 13485:2016 از CB  
مجاز مورد تایید اداره کل  
۲- رعایت استانداردهای بین المللی و الزامات قانونی اداره کل  
۳- ارائه گواهی انطباق توسط مسئول فنی شرکت

ثبت اطلاعات و الصاق مستندات در سامانه بر اساس دستورالعمل ثبت تجهیزات پزشکی

رفع نقص توسط شرکت

بله

اعلام نواقص به شرکت

آیا عدم انطباق اساسی وجود دارد؟

خیر

ثبت تجهیزات پزشکی و صدور پروانه ساخت

# تجهيزات پزشکی با کلاس خطر B

۱. تشکیل شناسنامه در سامانه IMED و ثبت اطلاعات شرکت در سامانه TTAC
  ۲. معرفی مسئول فنی صاحب صلاحیت
  ۳. استقرار سیستم مدیریت کیفیت ( اخذ گواهی ISO 13485:2016 از موسسات صدور گواهی سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات پزشکی (CB یا Certification Body) مورد تایید از تاریخ ۱۳۹۷/۱۰/۱ الزامی می باشد).
  ۴. ثبت اطلاعات محصول در سامانه ثبت تجهیزات پزشکی و الصاق مستندات ذیل
  ۵. ارائه مستندات فنی (Technical File)
- تبصره: از تاریخ ۱۳۹۸/۱/۱، ارائه مستندات فنی تایید شده توسط موسسات صدور گواهینامه محصول (NB یا Notified Body) مجاز به همراه گزارش Technical File Review و یا ارائه گواهی CE و گواهی تطابق با الزامات قانونی اداره از موسسات صدور گواهینامه محصول مورد تایید الزامی است.

فرآیند ارزیابی کیفی تجهیزات پزشکی تولید داخل با کلاس خطر B

استقرار سیستم مدیریت کیفیت

آیا ثبت در سامانه اداره کل قبل از تاریخ  
۱۳۹۷/۱۰/۱ آغاز شده است؟

خیر ▼

بله ▼

ارائه گواهی ISO 13485:2016  
از CB مجاز مورد تایید اداره کل

۱- ثبت اطلاعات و ارائه مستندات فنی بر اساس  
دستورالعمل ثبت تجهیزات پزشکی  
۲- الصاق مستندات در سامانه

آیا ثبت در سامانه اداره کل قبل از تاریخ  
۱۳۹۸/۰۱/۰۱ آغاز شده است؟

بله ▲

خیر ▼

۱- ثبت اطلاعات در سامانه و الصاق مستندات  
۲- ارائه مستندات فنی تایید شده توسط CB  
و گزارش Technical File Review

رفع نواقص  
توسط شرکت

ممیزی از خط تولید

برگزاری کمیته  
تخصصی

آیا عدم انطباق  
اساسی وجود دارد؟

بله ▲

اعلام نواقص  
به شرکت

ارائه گزارش ممیزی تهیه شده توسط NIB

ارائه CE و گواهی انطباق با الزامات فائونی از NB  
مجاز مورد تایید اداره کل

ثبت تجهیزات  
پزشکی و صدور  
پروانه ساخت

# تجهیزات پزشکی با کلاس خطر C و D

۱. تشکیل شناسنامه در سامانه IMED و ثبت اطلاعات شرکت در سامانه TTAC
۲. معرفی مسئول فنی صاحب صلاحیت
۳. استقرار سیستم مدیریت کیفیت و ارائه گواهی ISO 13485:2016 از موسسات صدور گواهی سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات پزشکی (CB یا Certification Body) مورد تایید الزامی می باشد.
۴. ثبت اطلاعات محصول در سامانه ثبت تجهیزات پزشکی و الصاق مستندات لازم
۵. ارائه مستندات فنی (Technical File) تایید شده توسط موسسات صدور گواهینامه محصول (NB یا Notified Body) مجاز به همراه گزارش Technical File Review و یا ارائه گواهی CE و گواهی تطابق با الزامات قانونی از موسسات صدور گواهینامه محصول مورد تایید.

### فرآیند ارزیابی کیفی تجهیزات پزشکی تولید داخل با کلاس خطر D و C

استقرار سیستم مدیریت کیفیت و ارائه گواهی ISO 13485:2016  
از CB مجاز مورد تایید اداره کل

آیا ثبت در سامانه اداره کل قبل از تاریخ  
۱۳۹۷/۰۲/۱۰ آغاز شده است؟

خیر

بله

۱- ثبت اطلاعات در سامانه و الصاق مستندات  
۲- ارائه مستندات فنی تایید شده توسط CB  
و گزارش Technical File Review

۱- ثبت اطلاعات و ارائه مستندات فنی بر اساس  
دستورالعمل ثبت تجهیزات پزشکی  
۲- الصاق مستندات در سامانه

ممیزی از خط تولید

ارائه گزارشی ممیزی تهیه شده توسط INB

ارائه CE و گواهی انطباق با الزامات قانونی از INB  
مجاز مورد تایید اداره کل

برگزاری کمیته  
تخصصی

آیا عدم انطباق  
اساسی وجود دارد؟

بله  
اطلاع توافقی  
به شرکت

رفع نواقص  
توسط شرکت

خیر

ثبت تجهیزات  
پزشکی و صدور  
پروانه ساخت

[www.imed.ir](http://www.imed.ir)





# سپاس فراوان

