



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

سامانه گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی

Medical Device Reporting

شهریور ۱۴۰۲

اهداف راه اندازی سامانه MDR

- رفع موانع و مشکلات موجود در سامانه **ADR** (سامانه ای مشترک برای تمامی محصولات حوزه غذا و دارو) از جمله موارد ذیل:

- عدم اعلام مشخصات کالا مانند شماره سریال / سری ساخت، نام تجاری، مدل و نام شرکت سازنده توسط فرد گزارش کننده
- عدم وجود اطلاعات تماس با فرد گزارش کننده برای دریافت اطلاعات مورد نیاز
- عدم وجود دیتابیس جامع از گزارش های دریافتی و پراکندگی اطلاعات بدست آمده (دریافت گزارش ها از طریق پست الکترونیکی)

اهداف راه اندازی سامانه MDR



- تسهیل در ارسال گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی
- تسریع در رسیدگی به گزارشهای مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی
- نمایش دیتابیس تجهیزات پزشکی فراخوان شده با امکان **جستجو** جهت عموم مردم

روش های ارسال گزارش در سامانه MDR

دسترسی به سامانه MDR از دو طریق امکان پذیر می باشد:



❖ دسترسی مؤسسات پزشکی، تولیدکنندگان و واردکنندگان



❖ دسترسی عموم مردم جامعه و متخصصین حوزه سلامت

راهنمای ارسال گزارش در سامانه MDR (موسسات پزشکی)

فرآیند ارسال گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی

- الف) مراحل ثبت گزارش توسط موسسات پزشکی و شرکت های تجهیزات پزشکی:

۱- مراجعه به پورتال اداره کل تجهیزات پزشکی به آدرس www.imed.ir

۲- ورود به سامانه MDR از طریق لینک "گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی"

مخاطبین	ویژه ها	استعلام
دانشگاه ها و مراکز درمانی	سامانه اعلام مشکلات (گزارش مشارکت با شبکه گمرکی)	تولید کنندگان
تولید کنندگان	سامانه اعلام کمبود تجهیزات توسط دانشگاه ها	دارای پروانه ساخت
صادرکنندگان	سامانه های تجهیزات پزشکی	وارد کنندگان مجاز
واردکنندگان	گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی	تجهیزات پزشکی
توزیع کنندگان	فراموشی - Recall	توزیع کنندگان مجاز
دستورهای عمومی	اطلاعیه ها و هشدارهای ایمنی	توزیع و اصناف
		قیمت تجهیزات مصرفی
		مورد تایید جهت مراکز درمانی
		قیمت تجهیزات مصرفی
		مورد تایید جهت عموم
		فهرست تجهیزات پزشکی
		ثبت شده

فرم گزارش در سامانه MDR (موسسات پزشکی)

مشخصات وسیله پزشکی

نوع وسیله : * با تایپ چند حرف
از نام کالا ، کالای مورد نظر خود را
از لیست پیشنهادی سامانه انتخاب
نمایید. در صورتی که کالای پزشکی
مورد نظر خود را نیافتید، لطفا اقدام
به تایپ آن نمایید.

کاشتنی ☐ یکبار مصرف ☐ دستگاه ☐ ابزار

نام وسیله : *

نام تجاری : *

نام سازنده : * با تایپ چند حرف
از نام شرکت سازنده ، شرکت
سازنده مورد نظر خود را از لیست
پیشنهادی سامانه انتخاب نمایید.
در صورتی که سازنده مورد نظر خود
را نیافتید، لطفا اقدام به تایپ آن
نمایید. جستجو برای سازنده های
خارجی با تایپ بخشی از نام به
صورت انگلیسی مقدور می باشد.

شرکت تولید کننده / وارد کننده :

مدل : *

آیا نمونه وسیله برای ارزیابی موجود
است ؟ *

بلی ☐ خیر ☐

حادثه ناگوار یا مشکل کیفی پزشکی

نوع گزارش : *

☒ حادثه ناگوار ☐ مشکل کیفی

مرگ ☐

تهدید زندگی ☐

بستری شدن در بیمارستان ☐

ناتوانی یا آسیب دائمی ☐

نتیجه حادثه ناگوار : *

ناهنجاری مادرزادی نقصان در تولد ☐

سایر موارد جدی (حوادث پزشکی مهم) ☐

نیازمند بررسی به منظور پیشگیری از مرگ یا آسیب دائمی
است ☐



[کلیک کنید]

تاریخ حادثه : *

شرح حادثه یا مشکل : *

اطلاعات / آزمایش ها / اسناد
مرتبط :



روش های ارسال گزارش در سامانه MDR

دسترسی به سامانه MDR از دو طریق امکان پذیر می باشد:



❖ دسترسی مؤسسات پزشکی، تولیدکنندگان و واردکنندگان



❖ دسترسی عموم مردم جامعه و متخصصین حوزه سلامت

راهنمای ارسال گزارش در سامانه MDR (عموم افراد جامعه)

• (ب) مراحل ثبت گزارش توسط عموم افراد جامعه:

- ۱- مراجعه به پورتال اداره کل تجهیزات پزشکی به آدرس www.imed.ir
- ۲- ورود به سامانه MDR از طریق لینک "گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی"

مخاطبین	ویژه ها	استعلام	
دانشگاه ها و مراکز درمانی	سامانه اعلام مشکلات (گیت سفارش بانکد آمریکا)	تولید کنندگان	دارای پروانه ساخت
تولید کنندگان	سامانه اعلام کمبود تجهیزات توسط دانشگاه ها	قیمت تجهیزات مصرفی	مورد تایید جهت مراکز درمانی
صادر کنندگان	سامانه های تجهیزات پزشکی	قیمت تجهیزات مصرفی	مورد تایید جهت عموم
وارد کنندگان	گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی	فهرست تجهیزات پزشکی	ثبت شده
توزیع کنندگان	فراخوان - Recall	توزیع کنندگان مجاز	توزیع کننده های مجاز
دسترسی عمومی	اطلاعیه ها و هشدارهای ایمنی		

روش های ارسال گزارش در سامانه MDR (عموم افراد جامعه)

مشخصات گزارنده	مشخصات وسیله پزشکی	حادثه ناگوار یا مشکل کیفی پزشکی
----------------	--------------------	---------------------------------

مشخصات گزارنده

نام *	نام خانوادگی *
کد ملی *	شغل :
کد نظام پزشکی / کد نظام پرستاری / داروسازی :	نام محل وقوع حادثه و یا مشکل کیفی :
نوع مرکز پزشکی :	استان *
شهر *	استان تهران
شماره همراه : * شماره همراه ، همراه با پیامک کد امنیتی و کد رهگیری گزارش استفاده خواهد شد. (در صورت مسدود بودن سرویس دریافت پیامک تبلیغاتی ممکن است کدی دریافت نکنید.)	شماره تماس : * لطفا شماره تماس ، همراه با پیش شماره شهرستان وارد شود.
دماوند	آدرس ایمیل *



روش های ارسال گزارش در سامانه MDR (کمپانی های سازنده)



Islamic Republic of IRAN
Ministry of Health and Medical Education

Here is the Email for receiving recalls related to Medical Devices
from foreign manufacture companies,

Recall@imed.ir



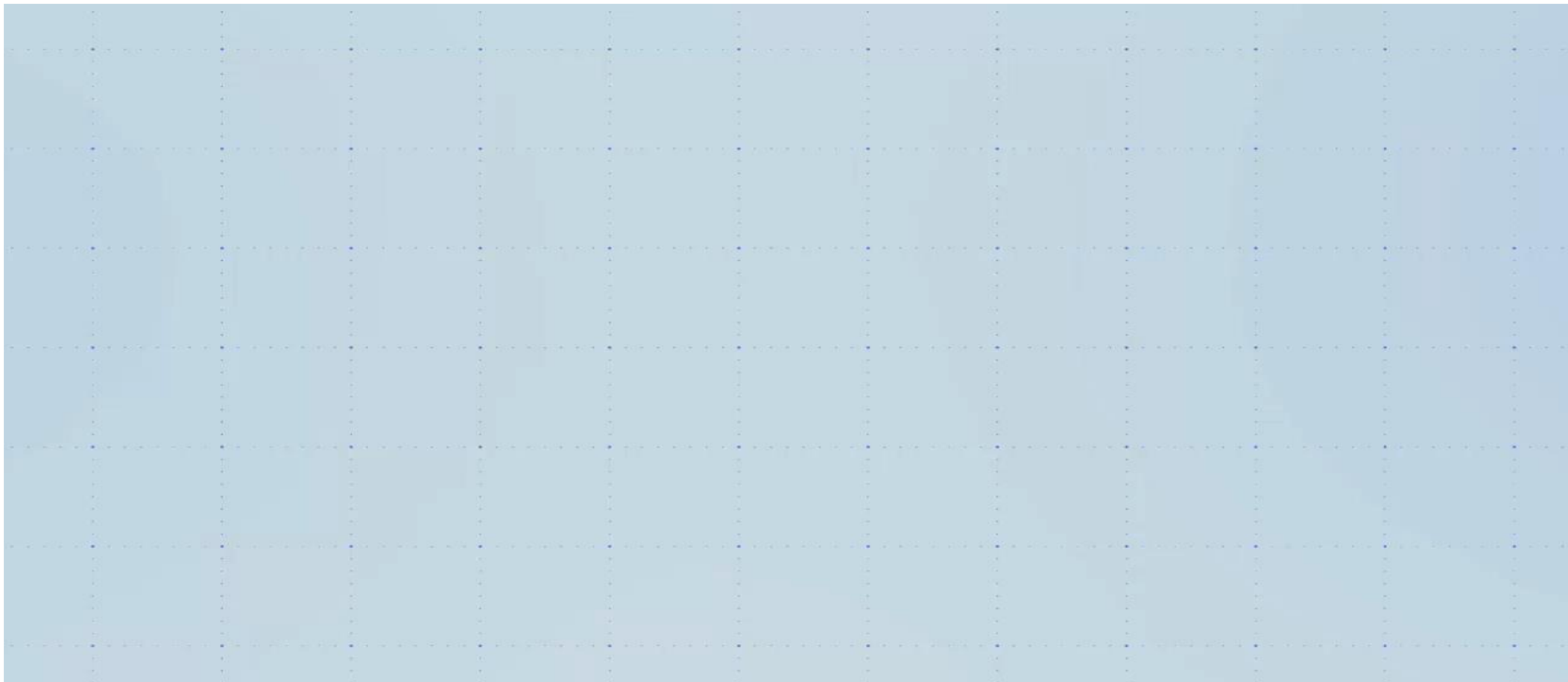
سامانه MDR تجهیزات پزشکی

Medical device Reporting

موشن گرافی نحوه ثبت گزارش
مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی
در سامانه MDR



نحوه ثبت گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی





پیگیری گزارشها در سامانه MDR (موسسات پزشکی)

INMED
National Medical
Device Directorate IR.IRAN



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

اداره کل تجهیزات پزشکی

National Medical Device Directorate

پورتال اداره کل تجهیزات 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



5 9 6 1 1

ورود به سیستم

بازیابی رمز عبور

ثبت نام



پیگیری گزارشها در سامانه MDR (عموم افراد جامعه)



National Medical
Device Directorate IR.IRAN



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

اداره کل تجهیزات پزشکی
National Medical Device Directorate

[صفحه نخست](#) | [درباره ما](#) | [دستورالعملها و فرایندها](#) | [ادارات](#) | [موسسات همکار](#) | [استعلام](#) | [سوالات متداول](#) | [اخبار](#) | [پاسخگویی](#) | [خبرنامه](#) | [گالری](#) | [اخبار و مصوبات ارزی](#)

— پیگیری آخرین وضعیت گزارش مردمی مشکل کیفی پزشکی

لطفا کد رهگیری مربوط به مشکل کیفی را ثبت و کلید جستجو را انتخاب نمایید. این کد در زمان گزارش مشکل کیفی در سایت اداره کل تجهیزات توسط شما و به شماره همراه شما نیز از طریق پیامک ارسال شده است.



جستجو

کد رهگیری

اطلاع رسانی فراخوانها-Recalls

موضوع گزارش :	مدل شناسه کالا:	نام شرکت سازنده :
نام کالا:	نام تجاری کالا:	گزارش دهنده :
کلاس فراخوان :	شماره فراخوان :	علت فراخوان :
تاریخ فراخوان از :	تا تاریخ:	وضعیت فراخوان :
اقدام اصلاحی :		
جستجو		



ردیف	شماره فراخوان	گروه گزارش دهنده	تاریخ فراخوان	نام کالا	نام شرکت سازنده	نام تجاری کالا	مدل شناسه کالا	کلاس فراخوان	وضعیت فراخوان	مشاهده جزئیات
1	MDR98201482	مرکز درمانی	1398/01/21	آنتی هیومن گلوبولین چند ظرفیتی	Iranian Blood Research & Fractionation Co IBRF	-	-	2	Open	مشاهده جزئیات
2	MDR97821408	مرکز درمانی	1397/12/28	آنژیوتکت	ILIFE MEDICAL DEVICES PVT. LTD	Lifemed	-	1	Open	مشاهده جزئیات
3	MDR97351632	شرکت سازنده	1397/12/28	پیس میکس داخلی دو حفره ای	MEDTRONIC Inc	Relia, Sensia, Adapta	REDR01, SEDR01, ADDR01	1	Open	مشاهده جزئیات
4	MDR97947566	مرکز درمانی	1397/11/23	رابط های تزریق	SAMIN TEB MEHR	-	-	2	Open	مشاهده جزئیات
5	MDR97555535	مرکز درمانی	1397/11/23	دستگاه فلوروسکوپی دیجیتال	STEPHANIX s.a	-	D2RS	2	Open	مشاهده جزئیات
6	MDR97474203	شرکت سازنده	1397/09/03	دستگاه همودیالیز	BAXTER AG	Baxter AG	AK98 BIO Version	2	Open	مشاهده جزئیات
7	MDR97245203	موسسه پزشکی	1397/08/21	آنژیوتکت	MAIS INDIA MEDICAL DEVICES PVT.LTD	Meddew	تمامی مدل ها	1	Open	مشاهده جزئیات
8	MDR97458035	اداره کل تجهیزات	1397/07/10	دستگاه یکبار مصرف بخیه	BOSTON SCIENTIFIC	-	Capio RP Suture Capturing Devices -	2	Open	مشاهده جزئیات

اطلاع رسانی فراخوانها-Recalls





جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



فراخوان تجهیزات پزشکی (Recall)

مشخصات کلی:	
شماره گزارش: MDR97 142844	نام دستگاه:
نام دستگاه:	کلاس فراخوان: II
پس میکرو داخلی سه حفره ای	نام سازنده:
مدل دستگاه: VALITUDE X4 (U128) و VALITUDE (U125)	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION
گزارش کننده: موسسه پزشکی	شماره تماس شرکت نماینده:
۰۲۱۸۸۶۸۰۰۰۰۸	

علت فراخوان:

در تعداد بسیار محدودی از موارد، خروجی سنسور Minute Ventilation (MV) منجر به عدم ضربان سازی صحیح در دستگاه می گردد.

اقدام اصلاحی:

اقدام اصلاحی سازنده: کمیته سازنده اعلام نموده است نسخه به روزرسانی شده نرم افزار دستگاه در حال طراحی می باشد و تا زمان ارائه نسخه نرم افزاری جدید، سنسور MV توسط شرکت نماینده (جهان گسترش تجارت) و با کارشناس متخصص در تمامی دستگاهها غیر فعال گردد.

نکات قابل توجه جهت کاربران:

- جهت اخذ اطلاعات تکمیلی و آموزش های مرتبط با عملکرد سنسور MV با شرکت نماینده تماس حاصل گردد.
- تا زمان به روزرسانی نرم افزار، سنسور MV در تمامی دستگاهها غیر فعال گردد.





جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره: ۶۶۴/۲۱۲۰۰
تاریخ: ۱۳۹۷/۰۷/۱۷
پیوست: دارد

ریاست محترم دانشگاه علوم پزشکی...

موضوع: فراخوان تجهیزات پزشکی (Recall)

سلام علیکم:

احتراماً، بدینوسیله به استحضار می رساند، پیس میکروهای داخلی سه حفره ای مدل های VALITUDE X4 (U128) و VALITUDE (U125) ساخت کمپانی BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION توسط کمیته فوق الذکر فراخوان گردیده است. لذا مزید امتنان است دستور فرمایید کلیه مراکز درمانی تابعه آن دانشگاه محترم (از جمله دانشگاهی و غیردانشگاهی)، در صورت استفاده از پیس میکروهای مذکور، براساس اقدام اصلاحی مندرج در فایل پیوست عمل نمایند.

شایان ذکر است اطلاعات تکمیلی در بخش فراخوان-Recall پورتال www.imed.ir قابل بهره برداری است.

دکتر رضا عسائی
مشاور وزیر و مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

راهنمای ثبت مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی

The screenshot shows a Microsoft PowerPoint presentation titled "Medical Device Reporting" (MDR) in Persian. The presentation is displayed in the "Normal" view, showing a slide thumbnail pane on the left and the main slide area on the right. The main slide features the logo of the Islamic Republic of Iran and the Ministry of Health and Medical Education, followed by the title "سامانه گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی" (Medical Device Reporting) and the English title "Medical Device Reporting". The slide number "1" is visible in the bottom right corner of the slide area. The PowerPoint ribbon is visible at the top, showing tabs for FILE, HOME, INSERT, DESIGN, TRANSITIONS, ANIMATIONS, SLIDE SHOW, REVIEW, VIEW, and FOXIT READER PDF. The status bar at the bottom indicates "SLIDE 1 OF 28" and "PERSIAN".

1

2

3

4

5

سامانه گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی

Medical Device Reporting

1

SLIDE 1 OF 28 PERSIAN

گزارش های دریافتی از طریق سامانه MDR

- تا تاریخ ۱۳۹۸/۰۴/۲۹، ۶۲۸ گزارش در سامانه MDR به ثبت رسیده است. همچنین تعداد گزارش های واصله در سال

۹۸ تا کنون ۲۱۷ گزارش می باشد.

- تعداد گزارشهای اختتام یافته: ۱۵۲

- تعداد گزارشهای در دست بررسی (در انتظار دریافت پاسخ اولیه شرکت، در انتظار دریافت نمونه، در انتظار دریافت نتیجه آزمایشگاه): ۴۷۶

نمونه هایی از گزارش های دریافتی در حوزه ملزومات پزشکی

ردیف	نام کالا	مشکلات کیفی گزارش شده	اقدامات انجام شده
۱	آنژیوکت	- شکستن تیوب آنژیوکت در داخل رگ بیمار - وجود نشتی در محل تزریق دارو یا سرم	- نمونه برداری از سطح عرضه - ارسال نمونه به آزمایشگاه - برگزاری جلسات کارشناسی با اداره کارشناسی ملزومات پزشکی - فراخوان و جمع آوری کالا به دلیل عدم انطباق با الزامات اساسی - تدوین دستورالعمل راهنما برای پرستاران
۲	سرنگ	- سختی بیش از حد پیستون - وجود نشتی در پیستون و جداره ها - وجود ذرات خارجی در بسته بندی	- اطلاع رسانی برخی اقلام به عنوان کالای فاقد مجوز - نمونه برداری از سطح عرضه - ارسال نمونه به آزمایشگاه

نمونه هایی از گزارش های دریافتی در حوزه ملزومات پزشکی

ردیف	نام کالا	مشکلات کیفی گزارش شده	اقدامات انجام شده
۳	نخ بخیه	- پوسیدگی - عدم استحکام کافی سوزن بخیه - اشکال در برچسب گذاری	- ارزیابی نمونه های دریافتی - فراخوان و جمع آوری کالا
۴	دستگاه بخیه اتوماتیک	- کشش بیش از حد نخ در حین استفاده و شکسته شدن سوزن بخیه	- ارزیابی نمونه - ارائه دستورالعمل راهنمای تکمیلی توسط کمپانی سازنده
۵	محلول همودیالیز	- ایجاد خطا در دستگاه همودیالیز به هنگام استفاده از محلول و افت فشار خون بیماران	- نمونه برداری از سطح عرضه - ارسال نمونه به آزمایشگاه - فراخوان و جمع آوری کالا به دلیل عدم انطباق غلظت یونهای موجود در محلول با مشخصات مندرج در برچسب

نمونه هایی از گزارش های دریافتی در حوزه ملزومات پزشکی

ردیف	نام کالا	مشکلات کیفی گزارش شده	اقدامات انجام شده
۶	گایدوایر و گایدینگ کاتتر باز فرآوری شده	- ورود رسوبات باقی مانده به بدن بیمار - ایجاد گرفتگی عروق در بیمار	- مطالعه دستورالعمل فرآوری مجدد معاونت درمان - مطالعه الزامات FDA در حوزه فرآوری مجدد - اعلام اشکالات دستورالعمل معاونت درمان با توجه به ضوابط FDA
۷	پلاک ارتوپدی	- شکستگی پلاک در بدن بیمار	- نمونه برداری کالا - ارسال نمونه به آزمایشگاه - درج در سوابق شرکت

نمونه هایی از گزارش های دریافتی در حوزه ملزومات پزشکی

ردیف	نام کالا	مشکلات کیفی گزارش شده	اقدامات انجام شده
۸	چسب Nonwoven	- چسبندگی بیش از حد	- نمونه برداری - ارسال نمونه به آزمایشگاه - در دست بررسی
۹	ژل لوبریکانت	- ایجاد حساسیت	- بررسی نمونه - کالای فاقد مجوز

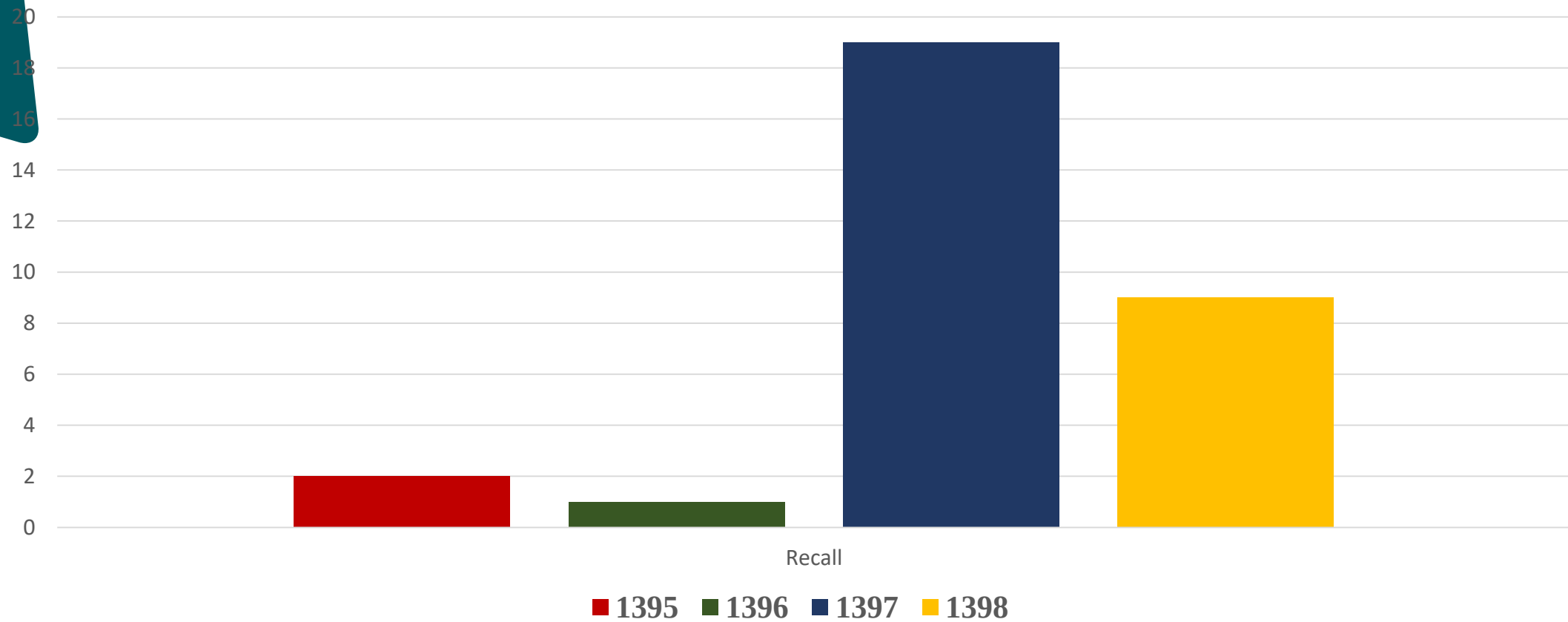
نمونه هایی از گزارش های دریافتی در حوزه تجهیزات پزشکی

ردیف	نام دستگاه	مشکلات کیفی گزارش شده	اقدامات انجام شده
۱	الکتروشوک	- عدم ارائه شوک یا ضربان سازی در برخی مواقع در زمان کارکرد با باتری	- ارزیابی مشکل مطرح شده - فراخوان دستگاه و ارتقاء نرم افزار و تعویض برد باتری در صورت لزوم - ارائه دستورالعمل راهنمای تکمیلی توسط سازنده
۲	پمپ سرنگ	- اشکال در آلارم باتری	- ارزیابی مشکل مطرح شده - فراخوان دستگاه بدلیل عدم انطباق آلارم باتری با الزامات اساسی و الصاق برچسب هشدار بر روی آن

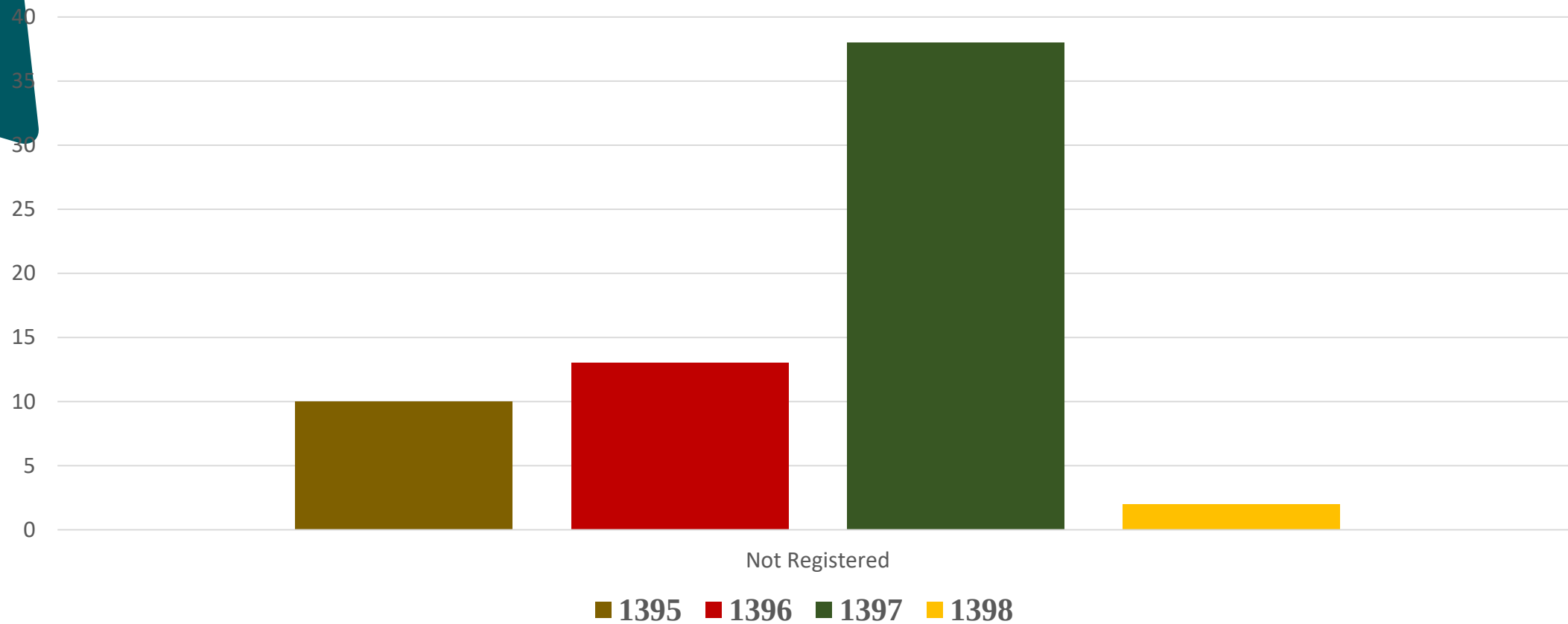
نمونه هایی از گزارش های دریافتی در حوزه تجهیزات پزشکی

ردیف	نام دستگاه	مشکلات کیفی گزارش شده	اقدامات انجام شده
۳	پیس میکر داخلی	- عدم ضربان سازی صحیح در یک مد کاری مشخص	- ارزیابی مشکل مطرح شده - فراخوان دستگاه و خاموش نمودن یکی از سنسورهای آن تا زمان ارائه نسخه نرم افزاری جدید توسط کمپانی سازنده
۴	دستگاه همودیالیز	- فیلتراسیون بیش از حد و افت فشار خون بیماران	- ارزیابی مشکل مطرح شده - فراخوان دستگاه توسط کمپانی سازنده و ارائه راهنمای تکمیلی تا زمان رفع اشکال در طراحی
۵	اتوکلاو بیمارستانی	- باز شدن درب دستگاه در حین اجرای سیکل استریل - نویز بیش از حد - خروج بخار بسیار از اطراف درب	- بازدید از محل نصب دستگاه - ارزیابی وضعیت دستگاه و سوابق سرویس و نگهداری - هماهنگی با آزمایشگاه و شرکت کنترل کیفی جهت آزمون ایمنی و عملکرد دستگاه

فراخوان Recall- های اعلام شده



تجهيزات پزشکی فاقد مجوز اعلام شده



موارد درخواستی از دانشگاه های علوم پزشکی

- اطلاع رسانی درخصوص سامانه MDR به مراکز درمانی تابعه از طریق در اختیار گذاشتن بروشورهای آموزشی، نصب پوسترهای آموزشی و ...
- آموزش نحوه ثبت گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی در سامانه MDR به تمامی مراکز درمانی
- همیاری در ارزیابی های مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی با کارشناسان اداره کل تجهیزات پزشکی
- عدم ارسال نمونه های استفاده شده به اداره کل جهت جلوگیری از انتقال بیماری ها