



مسئولیت	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس	مسئول واحد	معاون غذا و دارو
تاریخ			
امضاء	آقای مهندس محمد خوشه کار	آقای مهندس نوید حسنی	سرکار خانم دکتر خسروی

امضاء نماینده مدیریت در کیفیت:	مهر کنترل:
--------------------------------	------------

تاریخ تصویب: تاریخ بازنگری: تعداد صفحات:

**۱-هدف:**

هدف از تدوین این روش اجرایی عبارت است از:

۱-۱- بررسی صلاحیت مسئولین فنی صنوف و شرکت های توزیعی جهت ثبت در سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

۲- دامنه کاربرد:

۲-۱- این دستورالعمل در واحد ثبت مسئولین فنی صنوف و شرکت های توزیعی تجهیزات و ملزومات پزشکی در سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی مدیریت تجهیزات و ملزومات پزشکی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی البرز کاربرد دارد .

۳- تعاریف و اصطلاحات:

۳-۱- **شرکت توزیعی تجهیزات و ملزومات پزشکی** : عبارت است از کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی که متعاقب اخذ نمایندگی رسمی و قانونی از سوی تولید کنندگان و وارد کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی و اخذ مجوز از اداره کل ، بر اساس دستورالعمل ابلاغی به عنوان نماینده توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی معرفی می گردند .

۳-۲- **سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی (imed.ir)** : سامانه مورد استفاده جهت دریافت و بهره برداری از کلیه ضوابط ، دستورالعمل ها و بخشنامه ها مرتبط با تجهیزات و ملزومات پزشکی

۳-۳- **صنوف تجهیزات و ملزومات پزشکی** : کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی که مطابق دستورالعمل ابلاغی ، مبادرت به تهیه تجهیزات و ملزومات پزشکی ، به صورت مستقیم ، از تامین کننده یا توزیع کننده نموده و آن را به صورت مستقیم به مصرف کننده نهایی ارائه می نماید .

۳-۴- **مسئول فنی** : به اشخاص حقیقی دارای تخصص مرتبط اطلاق می گردد که دوره های آموزشی مسئولین فنی را طی نموده و صلاحیت ایشان توسط اداره کل یا دانشگاه های علوم پزشکی بر اساس دستورالعمل ابلاغی تایید و در موسسات پزشکی یا واحدهای تولیدی ، وارداتی ، توزیعی و یا عرضه کننده تجهیزات پزشکی به صورت تمام وقت در هر شیفت کاری شاغل می باشند و شرح وظایف و شرایط احراز صلاحیت ایشان توسط اداره کل تعیین و ابلاغ می گردد .



۴- مسئولیت اجرا:

۴-۱- مسئول واحد ثبت مسئولین فنی صنوف و شرکت های توزیعی تجهیزات و ملزومات پزشکی در سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی مدیریت تجهیزات و ملزومات پزشکی

۵- روش عملیات:

۵-۱- ابتدا متقاضی در سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی به عنوان مسئول فنی شرکت توزیعی یا صنف اقدام به ثبت نام می نماید .

۵-۲- متقاضی با توجه به دستورالعمل مسئولین فنی با کد مدرک ... اقدام به بارگذاری مدارک مرتبط در سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی می نماید .

۵-۳- بررسی مستندات بارگذاری شده توسط کارشناس

۵-۳-۱ مستندات قابل قبول می باشد : پرونده به کارشناس مسئول ارجاع داده شده و پس از تایید کارشناس مسئول متقاضی در سامانه ثبت می گردد .

۵-۳-۲ مستندات قابل قبول نمی باشد : با توجه به بررسی کارشناس اعلام نواقص به متقاضی در سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی صورت می پذیرد و پس از رفع نقص پرونده توسط متقاضی و بررسی مجدد پرونده به کارشناس مسئول ارجاع داده شده و پس از تایید کارشناس مسئول متقاضی در سامانه ثبت می گردد .

۶- مدارک مرتبط:

۶-۱- آرشیو سایت اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

۹- مراجع و مستندات:

عنوان مرجع	نام تدوین کننده مرجع	شماره	تاریخ
آیین نامه های و دستورالعمل مسئول فنی :	سازمان غذا و دارو		