



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 نامه نمایندگی 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 نامه نمایندگی 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- نامه نمایندگی : مدرکی است که توسط شرکت های تولید کننده و وارد کننده جهت عرضه و فروش کالا به صنوف و شرکت های توزیع کننده اعطاء می گردد.



روش اجرایی فرآیند ثبت نامه نمایندگی صنوف و شرکت های توزیعی در سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی محدوده تحت نظارت

ISO ۹۰۰۱:۲۰۱۵

معاونت غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز

۴- مسئولیت اجرا:

۴-۱- مسئول واحد ثبت نامه نمایندگی 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 (شرکت توزیع کننده / صنوف) در سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام به ثبت درخواست نمایندگی می نماید .
- ۵-۲- متقاضی با توجه به تاریخ ذکر شده در نامه نمایندگی و همچنین اعتبار شرکت های تولید کننده یا وارد کننده درخواست خود را ثبت می نماید .
- ۵-۳- بررسی مستندات بارگذاری شده توسط کارشناس
- ۵-۳-۱ مستندات قابل قبول می باشد : درخواست شرکت تایید می گردد و لیست محصولات شرکت یا صنف در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی ثبت می گردد .
- ۵-۳-۲ مستندات قابل قبول نمی باشد : کارشناس با ذکر دلیل درخواست را رد می نماید و متقاضی اقدام به ثبت درخواست جدید می نماید .

۶- مدارک مرتبط:

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