

شناسنامه فرآیند

نام فرآیند	بررسی درخواست صدور / تمدید / اصلاحیه پروانه تولید وسیله پزشکی	شماره بازنگری	۰۱
کد فرآیند	MME-IDP- ۰۱	تاریخ بازنگری	۱۴۰۲/۰۹/۰۱
خدمت تولید شده	صدور / تمدید / اصلاح پروانه تولید وسیله پزشکی	شناسه خدمت	شناسه ندارد
صاحب فرآیند	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی البرز	معاونت	غذا و دارو
ناظر فرآیند	معاون غذا و دارو	مدیریت نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	اداره / مرکز
دینفعان فرآیند	واحدهای تولیدی تحت پوشش استان البرز		
نوع فرآیند	اصلی		
هدف فرایند و اهداف استراتژیک مرتبط با فرآیند	صدور پروانه ساخت که پس از درخواست متقاضی و بعد از احراز ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی و سایر الزامات فنی مورد نیاز برای تولیدکنندگان داخلی		
فرآیند بالادستی	ضوابط / بخشنامه / دستورالعمل های اداره کل تجهیزات پزشکی		
دامنه کاربرد	برای کلیه محصولات موضوع تعریف تجهیزات (وسیله) پزشکی با کلاس خطر A و B حوزه تجهیزات پزشکی تولید شده در داخل کشور کاربرد دارد.		
مقررات مرتبط با فرآیند	الزامات فنی و دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط اداره کل تجهیزات پزشکی		
سیستم ها و منابع اطلاعاتی فرآیند	دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت تجهیزات و ملزومات پزشکی اداره کل تجهیزات پزشکی و الزامات فنی موجود در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی		
ورودی های فرآیند / تامین کننده	درخواست متقاضی	خروجی های فرآیند	اخذ مجوز تولید وسیله پزشکی

شرح فرآیند و فعالیت های اصلی آن

متقاضی دریافت پروانه پیش از دریافت پروانه ساخت ملزم به انجام این موارد می باشد: ۱- تشکیل شناسنامه ۲- معرفی مسئول فنی ۳- اخذ تاییدیه کیفی جهت محصول مورد نظر ۴- فرم تکمیل شده اظهارنامه تطابق با الزامات اساسی (C.O.D) مطابق با فرم اظهارنامه تطابق ابلاغ شده و با امضای مدیرعامل و مسئول فنی و مهپور به مهر شرکت ۵- برچسب و مدارک همراه ۶- فهرست مواد اولیه و تامین کنندگان آن (BOM) ۷- چارت فرآیندهای تولید تا محصول نهایی (OPC) ۸- ارائه تعهدنامه برای تهیه و نگهداری پرونده فنی در سربرگ شرکت و با مهر و امضا ۹- پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت و ارائه گواهی ISO ۱۳۴۸۵:۲۰۱۶ ۱۰- گزارشهای آزمون مربوط به ارزیابی ایمنی و عملکرد کالا توسط آزمایشگاههای همکار در صورت نیاز و براساس الزامات فنی و ضوابط ابلاغی ۱۱- ارائه مستندات ارزیابی بالینی در صورت نیاز و براساس ضوابط ابلاغی بویژه جهت تجهیزات پزشکی خاص و نوظهور ۱۲- دارا بودن شرایط محیطی تولید مناسب و متناسب با نیازمندیهای محصول و ارائه فیلم و عکس از محل و شرایط تولید و یا بازدید از محل تولید توسط کارشناس/همچنین جهت تمدید پروانه ها، متقاضی میبایست مدارک و مستندات مربوط به موارد ذیل را در سامانه Register.imed.ir بارگذاری نماید: ۱- آمار تولید ۲- شکایات و مشکلات کیفی ۳- دارا بودن و معتبر بودن پروانه استاندارد اجباری برای محصولات مشمول ۴- گزارش رفع عدم انطباقهای مشاهده شده در ارزیابی های مراقبتی ۵- پس از بارگذاری اسناد فوق در سامانه و بررسی و اعلام نظر، چنانچه تولیدکننده فاقد مشکلات کیفی در سامانه MDR بوده و همچنین چنانچه نیاز به تطابق با نسخه جدیدی از استانداردهای ایمنی و عملکرد، استاندارد اجباری و الزامات فنی جدید نباشد، پروانه تمدید میشود (در خصوص تجهیزات پزشکی مشمول اخذ استاندارد اجباری، میبایست پروانه استاندارد اجباری در زمان تمدید معتبر باشد) بررسی تمامی موارد مذکور توسط کارشناس مربوطه، بازدید از محل و تنظیم صورتجلسه، ارائه گزارش به مدیریت و صدور دستور مقتضی توسط آن، تشکیل کمیته صدور پروانه، در صورت دریافت رای تایید کمیته، صدور یا تمدید پروانه ساخت وسیله پزشکی انجام می شود و استعلام مجوز تولید محصول در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی امکان پذیر می باشد.

