جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
اداره کل تجهیزات پزشکی

راهنمای ثبت وسیله پزشکی وارداتی

IMED
National Medical
Device Directorate IR.IRAN

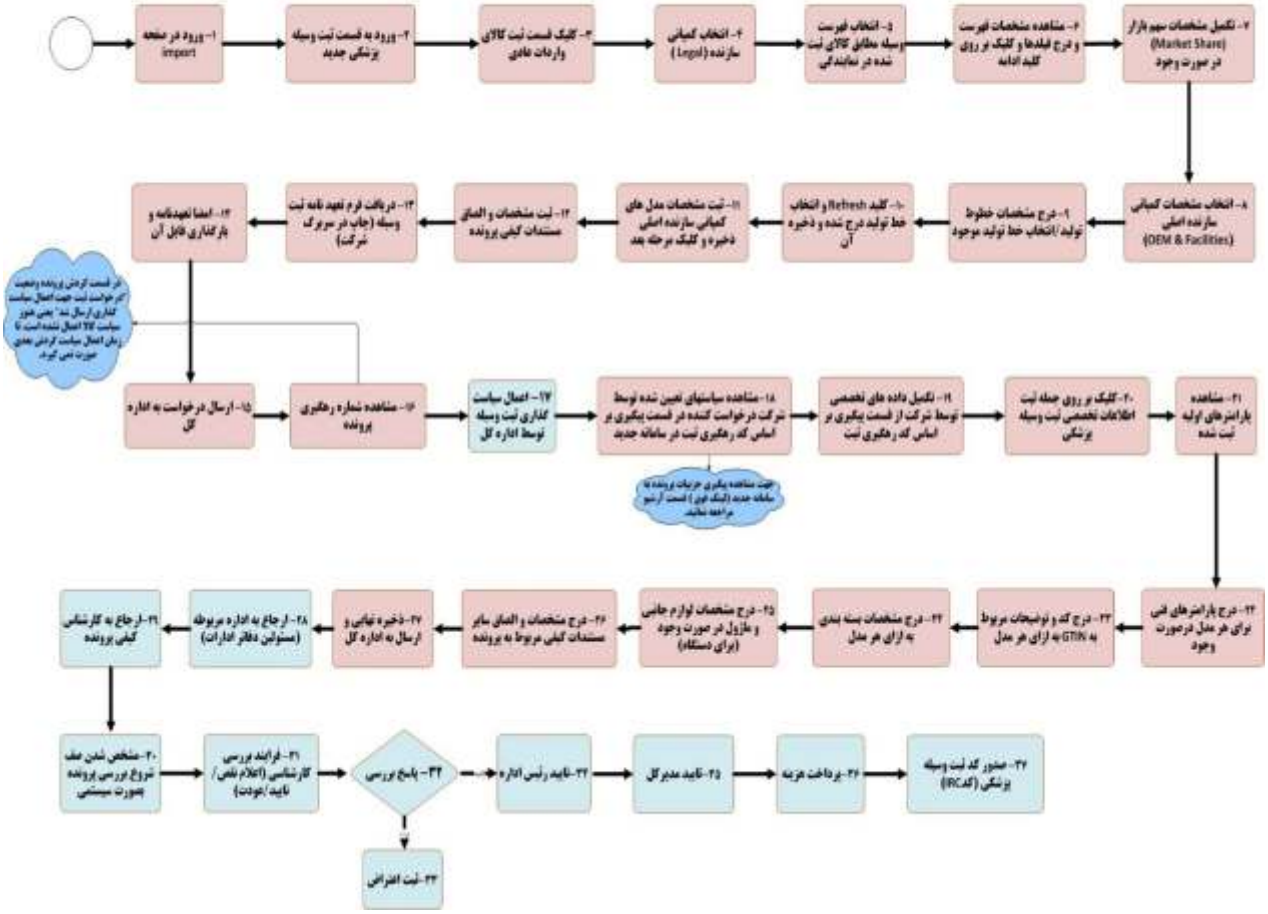
جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

IMED
National Medical
Device Directorate IR.IRAN

فرآیند بررسی درخواست ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی

مراحل بررسی درخواست ثبت تجهیزات پزشکی، مطابق با فلوچارت ذیل است. توضیحات تکمیلی در خصوص هر قسمت، در ادامه فلوچارت ارائه شده است.

گام های ثبت وسیله پزشکی واردات (نوع عادی دارای نمایندگی)
سایت جدید ثبت وسیله پزشکی (http://register.imed.fda.gov.ir)



ثبت کالا عادی:

❖ **دلایل استفاده از این نوع ثبت :**

مطابق آئین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی، ثبت وسیله پزشکی توسط شرکت واردکننده دارای نمایندگی و کد IRC (کد ثبت کالا) فعال و معتبر وارد کشور می شود.

شروط انجام کار:

۱- شرکت متقاضی درخواست، می بایست دارای شناسنامه شرکت و مسئول فنی باشد یعنی عضویت شرکت در سامانه ttac.ir و اداره کل ثبت شده باشد و کد کاربری دریافت کرده باشند.

۲- وسیله پزشکی مورد نظر ابتدا باید در سامانه ثبت نمایندگی خارجی ثبت و تایید شود.

❖ **مراحل انجام کار**

الف) ثبت کمپانی خارجی در بخش نمایندگی قانونی

۱. شرکت متقاضی، کمپانی/کشور قانونی مورد نظر خود را به صورت نمایندگی قانونی ثبت نماید. اداره مهندسی و نگهداری بر اساس مستندات ثبت شده شرکت نمایندگی قانونی را برای شرکت تایید می نماید.

۲. شرکت متقاضی، وسیله پزشکی مورد نظر را در لیست کالاهای (نماینده قانونی) کمپانی تعریف نموده و اداره مهندسی نگهداری بر اساس مجوز، وسیله را مشمول دریافت مجوز ثبت عادی می نماید.

ب)ثبت کالای عادی توسط شرکت متقاضی و دریافت IRC :

ورود به بخش "ثبت وسیله وارداتی-ثبت عادی" در سامانه ثبت register.imed.ir

انتخاب آیکون ثبت وسیله پزشکی واردات عادی از لینک ثبت وسیله پزشکی

انتخاب یکی از نمایندگی های قانونی دارای اعتبار از لیست نمایندگی های قانونی شرکت

در انتخاب و تکمیل داده ها دقت شود تا در درج موارد اصلی و کلیدی ثبت وسیله پزشکی اشتباهی صورت نگیرد. موارد اصلی ثبت وسیله اصلاحیه نخواهد داشت .کمپانی سازنده قانونی(Legal Manufacturer) ، کمپانی است که در تاییدیه های کیفی نظیر CE یا ISO13485 و همچنین در برچسب وسیله (Label) به عنوان سازنده درج شده است و عهده دار مسئولیت قانونی وسیله می باشد .(License Holder) این کمپانی بایستی قبلا در لیست نمایندگی های ثبت شده شرکت، وجود داشته باشد. در صورت مغایرت در اطلاعات کمپانی سازنده قانونی (نام، کشور...) با مستندات کیفی، می بایست ابتدا از طریق ویرایش در سامانه ثبت نمایندگی خارجی، نسبت به اصلاح آن اقدام شود. نمایندگی هایی که به صورت تامین کننده مجاز ثبت شده باشند، در این بخش نمایش داده نمی شوند.

-انتخاب یکی از وسایل پزشکی که در لیست نمایندگی های تاییده شده وجود دارد.

- در انتخاب و تکمیل داده ها دقت شود تا در درج موارد اصلی و کلیدی ثبت وسیله پزشکی اشتباهی صورت نگیرد. **موارد اصلی ثبت وسیله اصلاحیه نخواهد داشت .**
- دقت نمایید که در این بخش کالاهایی نمایش داده خواهد شد که علاوه بر تایید در نامه نمایندگی از جانب اداره مهندسی و نگهداری در سامانه ثبت نمایندگی خارجی ، وضعیت خدمات پس از فروش آن نیز (در صورت شمول) در اداره مهندسی و نگهداری اداره کل تایید شده باشد.

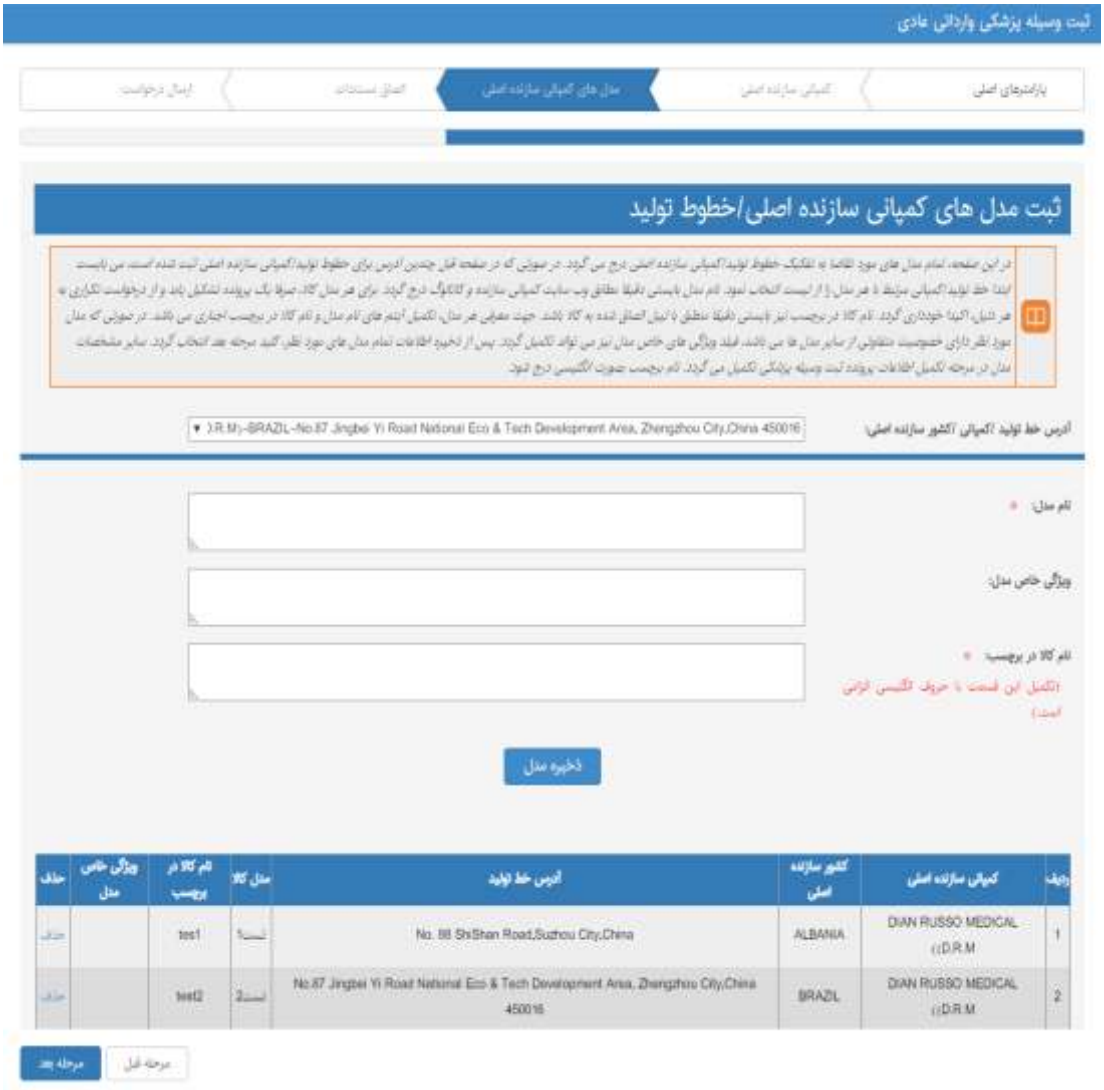
در صورت نیاز، اطلاعات سهم بازار مربوط به کالا را به تفکیک کشور ، سال فروش و درصد سهم بازار وارد نمایید. معتبر بودن سند پیوست شده جهت در نظر گرفتن سهم بازار اظهار شده، ضروری است.

در این بخش نام کمپانی سازنده اصلی و کشور سازنده اصلی را از لیست انتخاب کرده و سپس آدرس خط تولید(خط تولید محلی است که بخشی از تولید و یا تولید کامل وسیله پزشکی در انجا انجام میگردد مکان خط تولید ممکن است متفاوت از محل دفتر کمپانی سازنده قانونی باشد و در عین حال متعلق به کمپانی سازنده قانونی باشد)

راهنما: خطوط تولید، محلی است که بخشی از تولید و یا تولید کامل وسیله پزشکی در آنجا انجام می گردد. مکان خط تولید ممکن است متفاوت از محل دفتر اداری کمپانی سازنده قانونی باشد و در عین حال متعلق به کمپانی سازنده قانونی می باشد. معمولا خطوط تولید در تاییدیه هاISO13485) ، CEو (Declaration of conformityبا عنوان آدرس Factory یا Facility درج می گردد. کمپانی سازنده اصلی (Original Equipment Manufacturer)متفاوت از کمپانی سازنده قانونی است که بخشی از تولید و یا تولید کامل وسیله پزشکی توسط آن کمپانی انجام می شود. در این صفحه می توان اطلاعات چندین کمپانی سازنده اصلی/خطوط تولید را درج نمود و در صفحه بعد (ثبت مدل های کمپانی سازنده اصلی)، می توان مدل ها را به هر یک از کمپانی های سازنده اصلی، مرتبط نمود .لطفا پس از انتخاب کمپانی و کشورسازنده اصلی از لیست، آدرس خط تولید را از لیست آدرس ها انتخاب نمایید. در صورتی که آدرس خط تولید در لیست وجود ندارد، پس از انتخاب کمپانی و کشور سازنده، با انتخاب لینک ثبت آدرس خط تولید، ابتدا نسبت به تعریف آدرس خط تولید اقدام نموده و سپس با بازگشت به این فرم با زدن کلید (Refresh)، آدرس تعریف شده را مشاهده و از لیست انتخاب نمایید.

اگر آدرس خط تولید در لیست وجود داشت انتخاب کرده و در غیر اینطورت آدرس خط تولید را ثبت کنید.

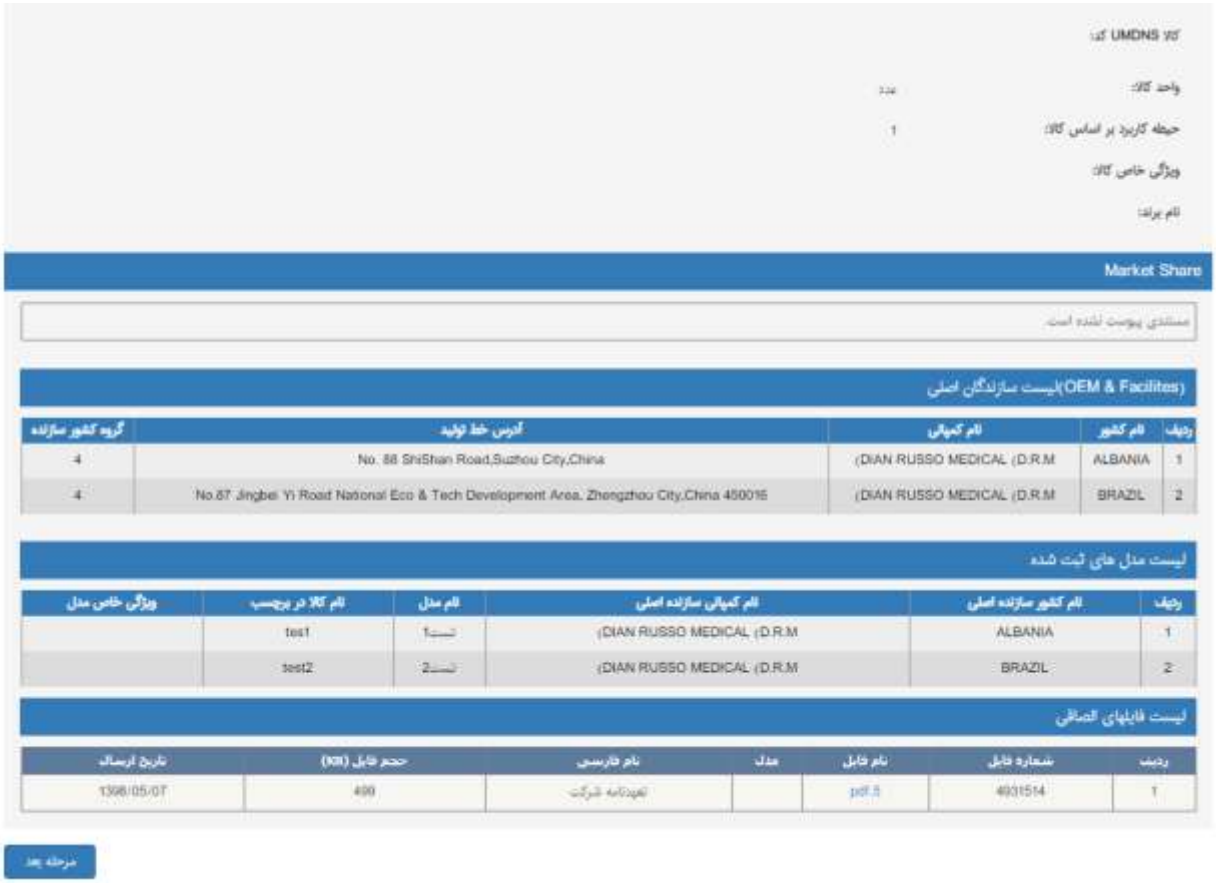
در این صفحه، تمام مدل های مورد تقاضا به تفکیک خطوط تولید/کمپانی سازنده اصلی درج می گردد. در صورتی که در صفحه قبل چندین آدرس برای خطوط تولید/کمپانی سازنده اصلی ثبت شده است، می بایست ابتدا خط تولید/کمپانی مرتبط با هر مدل را از لیست انتخاب نمود. نام مدل بایستی دقیقا مطابق وب سایت کمپانی سازنده و کاتالوگ درج گردد. برای هر مدل کالا، صرفا یک پرونده تشکیل یابد و از درخواست تکراری به هر دلیل، اکیدا خودداری گردد .نام کالا در برچسب نیز بایستی دقیقا منطبق با لیبل الصاق شده به کالا باشد .جهت معرفی هر مدل، تکمیل آیتم های نام مدل و نام کالا در برچسب اجباری می باشد. در صورتی که مدل مورد نظر دارای خصوصیت متفاوتی از سایر مدل ها می باشد، فیلد ویژگی های خاص مدل نیز می تواند تکمیل گردد .پس از ذخیره اطلاعات تمام مدل های مورد نظر، کلید مرحله بعد انتخاب گردد .سایر مشخصات مدل در مرحله تکمیل اطلاعات پرونده ثبت وسیله پزشکی تکمیل می گردد. نام برچسب بصورت انگلیسی درج شود.



در این مرحله جهت الصاق هر نوع سند نام آن را از فهرست مستندات انتخاب کرده و سند مورد نظر اگر مربوط به همه مدل ها بود در آیکون مدل ها ثبت شده همه مدل ها را انتخاب و در غیر اینصورت مدل مرتبط را انتخاب کرده و سپس مستند را بارگذاری کنید

بعد از ثبت مستندات به بخش تعهد نامه میرسیم و بعد دریافت تعهدنامه و چاپ آن در سربرگ وامضا توسط مدیرعامل فرم را بارگذاری کرده سپس پرونده را ثبت نهایی کرده و به بخش بعد میروید

در این مرحله اطلاعات مرحله اولیه را مشاهده و بعد به مرحله تکمیلی وارد شوید


کد UMDNS کالا:

واحد کالا: عدد

حیطه کاربرد بر اساس کالا: 1

ویژگی خاص کالا:

نام برند:

Market Share

مستندی پیوست نشده است.

لیست سازندگان اصلی(OEM & Facilites)

ردیف	نام کشور	نام کمپانی	آدرس خط تولید	گروه کشور سازنده
1	ALBANIA	(DIAN RUSSO MEDICAL (D.R.M	No. 88 ShiShan Road,Suzhou City,China	4
2	BRAZIL	(DIAN RUSSO MEDICAL (D.R.M	No.87 Jingbei Yi Road National Eco & Tech Development Area, Zhengzhou City,China 450016	4

لیست مدل های ثبت شده

ردیف	نام کشور سازنده اصلی	نام کمپانی سازنده اصلی	نام مدل	نام کالا در برچسب	ویژگی خاص مدل
1	ALBANIA	(DIAN RUSSO MEDICAL (D.R.M	تست1	test1	
2	BRAZIL	(DIAN RUSSO MEDICAL (D.R.M	تست2	test2	

لیست فایلهای الصاقی

ردیف	شماره فایل	نام فایل	مدل	نام فارسی	حجم فایل (KB)	تاریخ ارسال
1	4931514	pdf.5		تعهدنامه شرکت	499	1398/05/07

مرحله بعد

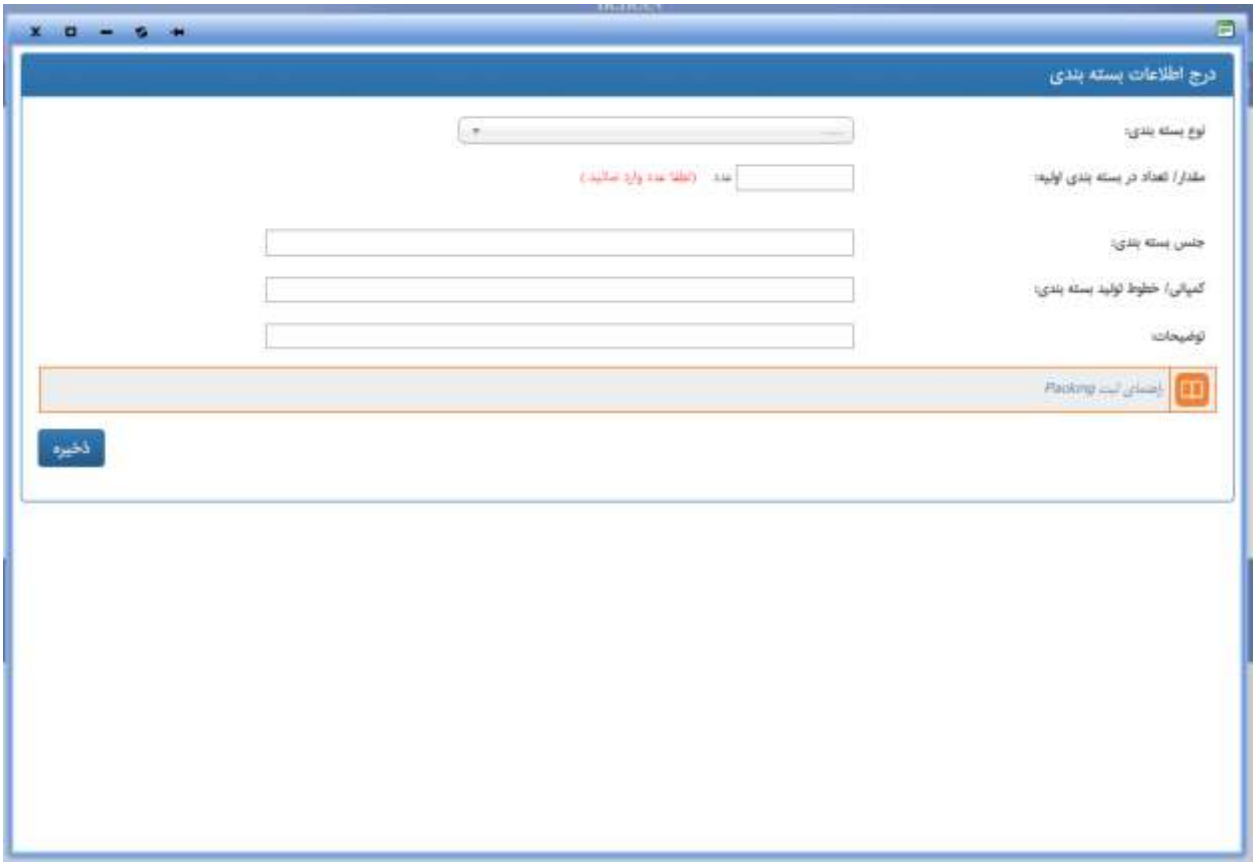
در این قسمت اگر کالا دارای پارامتر فنی باشد آن را کامل کرده و به مرحله بعد بروید

در این قسمت برای تمام مدل ها gtinو توضیحات فارسی و انگلیسی ثبت کرده و به مرحله بعد بروید

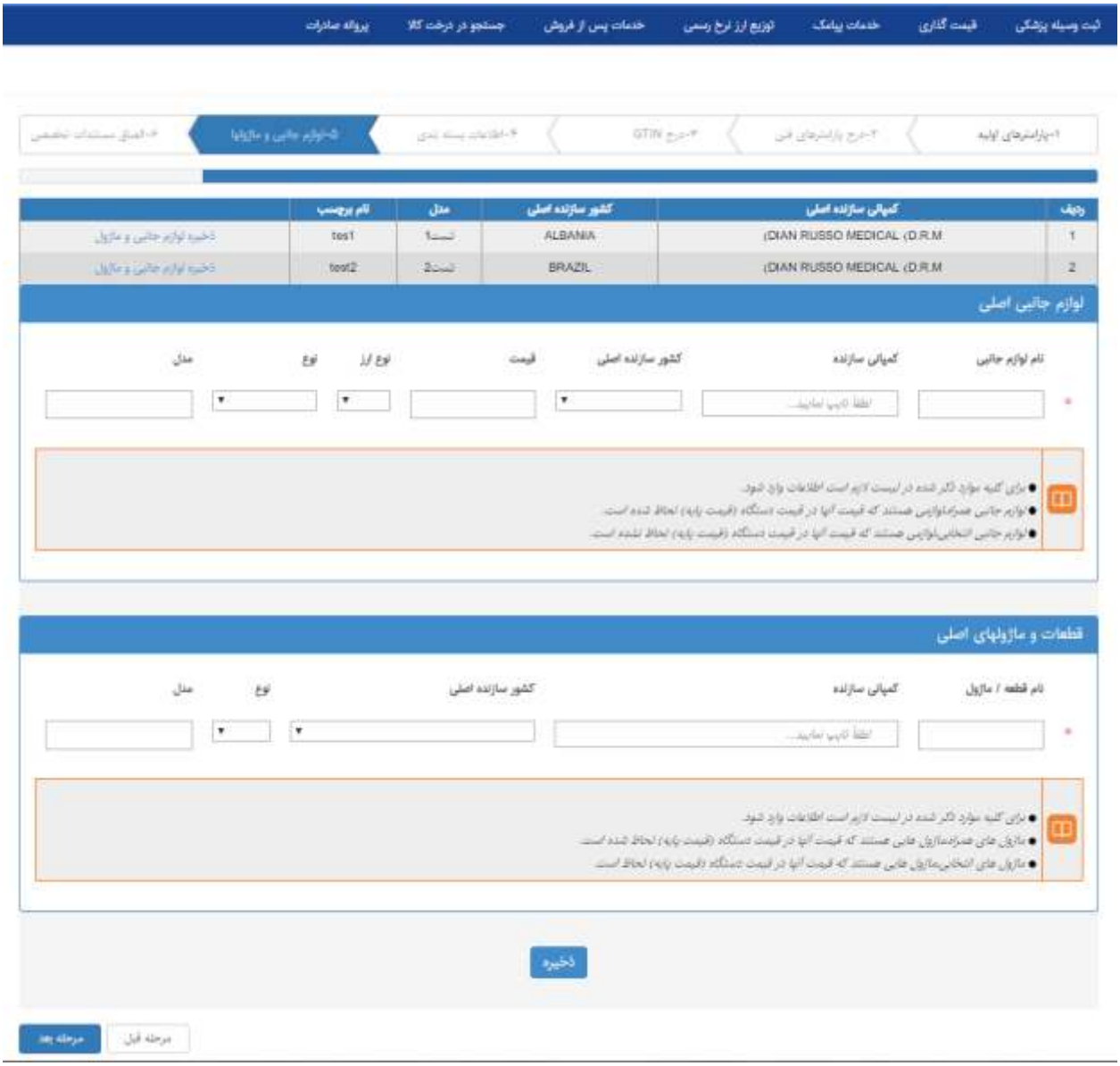
در قسمت ثبت gtinراهنمایی برای ثبت آن وجود دارد که در صورت عدم رعایت موارد ذکر شده IRC برای فرآورده صادر نمیشود

در این مرحله اطلاعات بسته بندی مانند نوع بسته بندی،مقدار و تعداد در بسته بندی و همچنین جنس بسته بندی اجباری می باشد و باید کامل گردد و بعد از ذخیره به مرحله بعد بروید

IMED
National Medical Device Directorate IRIRAN
Ministry of Health and Medical Education
IRIRAN
اداره کل تجهیزات پزشکی
National Medical Device Directorate
ثبت وسیله پزشکی
قیمت گذاری
خدمات پیامک
توزیع ارز ترخ رسمی
خدمات پس از فروش
جستجو در درخت کالا
پروانه صادرات
پارامترهای اولیه
درج پارامترهای فنی
درج GTIN
اطلاعات بسته بندی
لوازم جانبی و ملزومات
الصاق مستندات تخصصی
ردیف
کمپانی سازنده اصلی
کشور سازنده اصلی
مدل
تعداد برچسب
درج اطلاعات بسته بندی
SIEMENS
ALBANIA
1
1
1
درج اطلاعات بسته بندی
مرحله قبل
مرحله بعد
کلیه حقوق معنوی این نرم افزار متعلق به اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد.
طراحی و تولید نرم افزار : نوآوران فناوری اطلاعات امروز


درج اطلاعات بسته بندی
نوع بسته بندی:
مقدار/ تعداد در بسته بندی اولیه:
عدد
(لطفا عدد وارد نمایید.)
جنس بسته بندی:
کمپانی/ خطوط تولید بسته بندی:
توضیحات:
راهنمای ثبت Packing
ذخیره

در این بخش اگر کالا دارای لوازم جانبی و ماژول باشد کامل کرده و بعد از ذخیره به مرحله بعد میروید



در بخش آخر مستندات تخصصی که شامل گزارش آزمون ایمنی و اثر بخشی ،گزارش نتایج ارزیابی های بالینی،گزارش ارزیابی عملکرد IVD که فقط برای کلاس خط C , D اجباری می باشد ، تصویر ژورنال بین المللی و سایر که در صورت نیاز فایل های مربوطه پیوست میگردد.

بعد از آن ذخیره نهایی و ارسال اطلاعات کلیک کرده تا پرونده به اداره کل ارسال گردد

نکته: کلیه مراحل پیگیری این نوع درخواست نیز مانند سایر درخواستهای ثبت جدید وارداتی عادی و از طریق لینک پیگیری درخواست در سامانه امکان پذیر است

IMED
National Medical
Device Directorate IR.IRAN