



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-04
نگارش: ۳
تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۳/۱۰
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل صدور مجوز ثالث
خدمات پس از فروش

دستورالعمل صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی	رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت مهندس محمد مهدی علاءالدین	کارشناس مسئول خدمات پس از فروش مهندس عادل احمدزاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-04

نگارش: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل صدور مجوز ثالث
خدمات پس از فروش

۱- مقدمه

با عنایت به اهمیت و ضرورت ارائه خدمات پس از فروش جهت تجهیزات پزشکی مورد استفاده در مؤسسات پزشکی و تأثیر بسزای آن در کاهش زمان خواب و حفظ ایمنی و عملکرد آنها، این دستورالعمل جهت صدور مجوز فعالیت برای متقاضیان اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش (براساس ماده ۵۵ و ۵۶ آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی) تدوین و ابلاغ می گردد.

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل در خصوص کلیه متقاضیان اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش در حوزه تجهیزات پزشکی کاربرد دارد.

۳- تعاریف و اختصارات

۳-۱- اداره کل: اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۳-۲- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش: به شخص حقوقی اطلاق می گردد که تولیدکننده یا نماینده قانونی تجهیزات پزشکی مورد تقاضا نمی باشد لیکن مطابق این دستورالعمل، دارای مجوز ارائه خدمات پس از فروش در حیطه فعالیت تعریف شده می باشد.

۳-۳- دانشگاه علوم پزشکی قطب: شامل تمامی دانشگاه های علوم پزشکی قطب مشخص شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد (مطابق پیوست ۱).

۴- شرایط صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش

۴-۱- مجوز ثالث خدمات پس از فروش صرفاً جهت تجهیزات پزشکی که قبلاً مجوز تولید یا واردات از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اخذ کرده باشند، صادر می گردد.

۴-۲- در صورت عدم تمدید نمایندگی یا تغییر نمایندگی قانونی توسط سازنده خارجی، شرکت نماینده قبلی می تواند با توافق نماینده قانونی جدید، نسبت به اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش مبادرت نماید.

۴-۳- صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش جهت ارائه خدمت در سراسر کشور، توسط اداره کل صورت می پذیرد.

۴-۴- دانشگاه علوم پزشکی قطب، حداکثر در محدوده جغرافیایی تحت پوشش خود مجاز به صدور مجوز موضوع این دستورالعمل می باشد.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسئول خدمات پس از فروش مهندس عادل احمدزاده	رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت مهندس محمدمهدی علاءالدین	مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-04

نگارش: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل صدور مجوز ثالث

خدمات پس از فروش

تبصره: در صورت صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش توسط دانشگاه علوم پزشکی قطب، دانشگاه باید مدارک و مستندات مربوطه را به اداره کل تجهیزات پزشکی ارسال نماید.

۴-۵- اداره کل یا دانشگاه علوم پزشکی قطب می تواند جهت تجهیزات پزشکی که دارای حداقل یکی از شرایط ذیل باشد در صورت درخواست شرکت متقاضی و یا فراخوان، مجوز ثالث خدمات پس از فروش را صادر نماید:

۱- تجهیزات پزشکی که از تعهد خدمات پس از فروش تولیدکننده یا نماینده قانونی وی خارج شده است (براساس

دستورالعمل خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی به شماره MA-WI-08).

۲- تجهیزات پزشکی که فاقد نماینده قانونی در کشور باشد.

۳- تجهیزات پزشکی که تولیدکننده یا نماینده قانونی وی قادر به تأمین خدمات آن نمی باشد و یا بنا به تشخیص اداره کل یا

دانشگاه علوم پزشکی قطب صلاحیت ارائه خدمات را ندارد.

۴- تجهیزات پزشکی که بنا به تشخیص اداره کل یا دانشگاه علوم پزشکی قطب دارای شرایط خاص باشد.

۵- الزامات اصلی مجوز ثالث خدمات پس از فروش

۵-۱- متقاضیان اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش مکلف به رعایت مفاد هر یک از موارد ذیل می باشند:

- آئین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی

- دستورالعمل خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی به شماره MA-WI-08

- تعرفه های خدمات پس از فروش مصوب اداره کل

۵-۲- متقاضیان اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش مکلف به ارائه موارد ذیل می باشند:

- تشکیل شناسنامه در سامانه IMED

- مدارک شناسایی و تحصیلی پرسنل فنی

- گواهی مسئول فنی شرکتهای تولیدکننده/واردکننده

- فهرست بیمه

- تنظیم و بارگذاری تعهدنامه مطابق پیوست ۲ در سامانه تعهدات پرتال IMED

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسئول خدمات پس از فروش مهندس عادل احمدزاده	رئیس اداره نظارت بر تأمین و نگهداشت مهندس محمد مهدی علاءالدین	مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعید رضا شاهمرادی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-04
نگارش: ۳
تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۳/۱۰
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل صدور مجوز ثالث
خدمات پس از فروش

- برنامه مدون و قابل ردیابی برای تأمین قطعات یدکی
- مستندات مربوط به امکانات، زیرساخت‌ها و سامانه‌های لازم جهت ارائه خدمات پس از فروش
- گواهی آموزش از کمپانی سازنده/تولیدکننده داخلی یا سوابق کاری مرتبط جهت پرسنل فنی
- مستندات و مشخصات تجهیزات مورد استفاده جهت تعمیر و کنترل کیفی و گواهی کالیبراسیون هر یک از آن‌ها
- تاییدیه ها و مستندات مربوط به قطعات تولیدی توسط شرکت ثالث
- سایر مدارک و مستندات مرتبط با خدمات پس از فروش براساس دستورالعمل خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی
به شماره MA-WI-08

تبصره: شرکت متقاضی مجوز خدمات ثالث پس از فروش موظف به بارگذاری کلیه مستندات در سامانه IMED می باشد.
۳-۵- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش مجاز به ایجاد تغییر در طراحی و عملکرد تجهیزات پزشکی نبوده و صرفاً مجاز به تعمیر، تعویض قطعات و بروزرسانی نرم‌افزاری می باشد.
۴-۵- گزارش سرویس و فهرست قطعات یدکی تعویض شده توسط دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش باید به تأیید مشتری رسانده شود.

تبصره ۱: استفاده از قطعات یدکی مستعمل مشروط بر تایید مرکز درمانی / مشتری و تضمین ایمنی و عملکرد توسط دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش بلامانع می باشد.
تبصره ۲: بمنظور کاهش ریسک‌های مرتبط با انتشار عوامل عفونی و بیماری‌زا، استفاده مجدد از قطعات یدکی مصرفی مستعمل به هر شکل و عنوان ممنوع می باشد.

۵-۵- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش موظف به گارانتی قطعات یدکی غیرمصرفی تعویض شده و یا تعمیرات انجام شده حداقل به مدت ۴ ماه از تاریخ ارائه خدمت می‌باشد.
تبصره: در خصوص قطعاتی که مدت زمان بیشتری از سوی سازنده قطعه بعنوان گارانتی اعلام می‌گردد، ملاک مدت زمان اعلام سازنده خواهد بود.

۶-۵- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش مکلف به تهیه تجهیزات مورد نیاز جهت انجام آزمون‌های پذیرش و کنترل کیفی تجهیزات پزشکی موجود در حیطه فعالیت خود می‌باشد.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسئول خدمات پس از فروش مهندس عادل احمدزاده	رئیس اداره نظارت بر تأمین و نگهداشت مهندس محمد مهدی علاءالدین	مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-04

نگارش: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل صدور مجوز ثالث

خدمات پس از فروش

۵-۷- انجام آزمون‌های پذیرش پس از تعمیرات الزامی است و دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش ملزم است در صورت درخواست مشتری یک نسخه از نتایج آزمون‌های پذیرش را در اختیار وی قرار دهد.

۵-۸- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش موظف است، سوابق رضایتمندی مشتریان را اخذ نموده و به همراه صورتحساب‌های ارائه خدمات نگهداری نماید تا در صورت لزوم ارائه نماید.

۵-۹- اداره کل یا دانشگاه علوم پزشکی قطب می‌تواند نسبت به بازرسی سر زده از محل ارائه خدمات پس از فروش اقدام نماید و دارنده مجوز موظف می‌باشد کلیه همکاری‌های لازم را در این خصوص به عمل آورد.

تبصره: در صورت مشاهده هرگونه عدم انطباق با الزامات این دستورالعمل اداره کل و یا دانشگاه علوم پزشکی قطب می‌تواند نسبت به تعلیق و یا ابطال مجوز صادره اقدام نماید.

۵-۱۰- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش موظف است نسبت به مشکلات کیفی و بازفراخوان‌های مرتبط با تجهیزات پزشکی تحت پوشش خدمات خود به صورت کامل آگاهی داشته باشد و اقدامات لازم در این خصوص به اطلاع مشتری برساند.

۵-۱۱- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش صرفاً در حیطه فعالیت تعریف شده مجاز به ارائه خدمات پس از فروش می‌باشد.

۵-۱۲- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش موظف به جبران کلیه خسارت‌های احتمالی ناشی از عدم ارائه خدمات مطلوب به مشتری می‌باشد.

۵-۱۳- بررسی صدور مجوز اولیه ثالث خدمات پس از فروش سراسری و تصمیم‌گیری در خصوص سایر موارد مرتبط با این دستورالعمل، توسط کمیته ای متشکل از مدیر کل یا نماینده ایشان، رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت، کارشناس مسوول ارزیابی خدمات پس از فروش، کارشناس موضوعی تجهیزات پزشکی و سایر افراد مرتبط حسب تشخیص مدیرکل صورت می‌پذیرد.
۵-۱۴- مدت اعتبار مجوز اولیه صادره شش ماهه بوده و در صورت عملکرد مناسب و احراز شرایط، در مراحل بعد ۲ساله خواهد بود.

تبصره: در صورت تمایل به تمدید اعتبار مجوز، دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش موظف است حداقل یک ماه پیش از پایان تاریخ اعتبار مجوز، نسبت به درخواست تمدید مجوز اقدام نماید.

¹ Recall

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسوول خدمات پس از فروش مهندس عادل احمدزاده	رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت مهندس محمد مهدی علاءالدین	مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعید رضا شاهمرادی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-04

نگارش: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل صدور مجوز ثالث
خدمات پس از فروش

۶-تخلفات

در صورتیکه دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش نسبت به انجام موارد مغایر با این دستورالعمل از جمله تخلفات ذیل اقدام نماید، بسته به نوع، تکرار و عواقب انجام این تخلفات، اداره کل نسبت به تذکر کتبی، تعلیق موقت یا ابطال مجوز فعالیت و معرفی به مراجع قضایی اقدام خواهد نمود:

- عدم رعایت تعرفه‌های خدمات پس از فروش مصوب اداره کل
- ارائه خدمات پس از فروش جهت دستگاه‌های خارج از محدوده مشخص شده در مجوز فعالیت
- ارائه خدمات پس از فروش خارج از محدوده زمانی مشخص شده در مجوز فعالیت
- عدم گارانتی قطعات یدکی / تعمیرات مطابق بند ۵-۵ دستورالعمل
- استفاده از قطعات یدکی نامرغوب و نامناسب
- اعمال هزینه‌های اضافی و یا هرگونه خسارت بر مشتری
- سایر تخلفات و موارد مغایر با اهداف مورد نظر و وظایف شرکتهای ثالث خدمات پس از فروش به تشخیص اداره کل

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسئول خدمات پس از فروش مهندس عادل احمدزاده	رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت مهندس محمد مهدی علاءالدین	مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-04
نگارش: ۳
تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۳/۱۰
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل صدور مجوز ثالث
خدمات پس از فروش

پیوست ۱- فهرست دانشگاه‌های قطب تعیین شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ردیف	نام دانشگاه قطب	دانشگاه‌ها/دانشکده‌های زیرمجموعه
۱	مازندران	مازندران، گیلان، گلستان، بابل، سمنان و شاهرود
۲	تبریز	تبریز، ارومیه، اردبیل و مراغه
۳	کرمانشاه	کرمانشاه، همدان، کردستان، ایلام و اسدآباد
۴	اهواز	اهواز، لرستان، دزفول، آبادان، بهبهان و شوشتر
۵	شیراز	شیراز، بندرعباس، بوشهر، یاسوج، فسا، جهرم، لارستان و گراش
۶	زنجان	زنجان، اراک، قزوین، قم، البرز و ساوه
۷	اصفهان	اصفهان، یزد، شهرکرد و کاشان
۸	کرمان	کرمان، زاهدان، رفسنجان، زابل، بم، جیرفت و ایرانشهر
۹	مشهد	مشهد، خراسان جنوبی، خراسان شمالی، سبزوار، تربت حیدریه، تربت جام، گناباد، اسفراین و نیشابور
۱۰	تهران	تهران، شهید بهشتی و ایران

- مناطق آزاد: دبیرخانه شورای عالی مناطق آزاد بعنوان هماهنگ کننده مناطق (قشم، کیش، چابهار، اروند، ارس، انزلی و ماکو) خواهد نمود.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسئول خدمات پس از فروش مهندس عادل احمدزاده	رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت مهندس محمد مهدی علاءالدین	مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-04

نگارش: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل صدور مجوز ثالث

خدمات پس از فروش

پیوست ۲- تعهدنامه متقاضی اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش^۲

مدیر کل محترم امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

باسلام؛

احتراماً، به استحضار می‌رساند این شرکت به منظور اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش جهت دستگاه
مدل ساخت کمپانی متعهد می‌گردد، براساس دستورالعمل "صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش"
اقدام نماید و هرگونه فعالیت و تبلیغات این شرکت، در چهارچوب آئین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی، دستورالعمل‌های
ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی و مجوز صادره انجام پذیرد.
لذا بدینوسیله اعلام می‌گردد، در صورت عدم رعایت مفاد آئین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی و دستورالعمل‌های ابلاغی
اداره کل تجهیزات پزشکی و همچنین عدم رضایتمندی مراکز درمانی و سایر مؤسسات پزشکی از خدمات پس از فروش این شرکت،
به تشخیص آن اداره کل، مجوز فعالیت این شرکت لغو گردد و این شرکت حق هرگونه پیگیری و طرح دعوی و شکایت در مراجع
اداری، نظارتی و قضایی (علی‌الاطلاق) را از خود و وکیل شرکت سلب و ساقط می‌نماید.

^۲ متن تعهدنامه باید در سربرج درج گردد.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی	رئیس اداره نظارت بر تأمین و نگهداشت مهندس محمد مهدی علاءالدین	کارشناس مسئول خدمات پس از فروش مهندس عادل احمدزاده