



معاونت درمان استان اصفهان
اداره تجهیزات پزشکی

دستورالعمل صدور مجوز اجاره دستگاه‌های حوزه زیبایی (اجاره دهنده)

۱- مقدمه

با عنایت به اهمیت و ضرورت ساماندهی فعالین ارائه خدمات دستگاه‌های حوزه زیبایی مورد استفاده در مؤسسات پزشکی و تأثیر به سزای آن در سلامتی افراد جامعه، این دستورالعمل جهت صدور مجوز فعالیت برای متقاضیان اخذ مجوز اجاره (اجاره دهنده) دستگاه‌های مذکور تدوین و ابلاغ می‌گردد.

در سال‌های اخیر متأسفانه به دلیل حضور افراد غیر متخصص در حوزه‌های مذکور و در معرض خطر قرار گرفتن سلامت افراد جامعه ضروری است که نسبت به ساماندهی این حوزه اقدام گردد. در این دستورالعمل کلیه شرکت‌های اجاره دهنده و دستگاه‌های حوزه زیبایی با کاربری تعریف شده (در بند ۳ این دستورالعمل) ساماندهی خواهد شد.

لازم به ذکر است شرکت‌های مجاز دارای مجوز اجاره دستگاه‌های مذکور که اطلاعات دستگاه‌های آن‌ها در اداره تجهیزات پزشکی معاونت درمان استان ثبت گردیده است و دارای مجوز فعالیت از دانشگاه علوم پزشکی اصفهان می‌باشند، می‌توانند با افراد و مؤسسات دارای تأیید صلاحیت جهت اجاره دستگاه‌های مذکور همکاری نمایند. همچنین مطابق این دستورالعمل شرکت‌های مورد تأیید مجاز به اجاره دستگاه به افراد و مکان‌های فاقد صلاحیت نظیر باشگاه‌ها، سالن‌های ورزشی یا .. را ندارند.

ساماندهی دستگاه‌های حوزه زیبایی در استان اصفهان در ۲ مرحله اجرا می‌گردد.

الف) ثبت شرکت‌های مجاز به اجاره دستگاه‌های زیبایی و جراحی زیبایی

ب) ثبت مجموعه دستگاه‌های شرکت‌های مجاز

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل در خصوص کلیه متقاضیان اخذ مجوز اجاره (اجاره دهندگان) دستگاه‌های حوزه زیبایی به افراد و مؤسسات مورد تأیید دانشگاه علوم پزشکی کاربرد دارد.

۳- تعاریف و اختصارات

۳-۱- دارنده مجوز اجاره دستگاه‌های حوزه زیبایی به شخص حقوقی اطلاق می‌گردد که مطابق این دستورالعمل، دارای مجوز ارائه دستگاه به صورت اجاره در حیطه فعالیت تعریف شده می‌باشد.

۳-۱-۱- فعالیت تعریف شده عبارتند از:

-رفع موهای زائد، عروق، واریس، لک، جوانسازی، آکنه، چروک، پاک کردن تاتو، خالکوبی، لیپوساکشن، لیفت صورت، کلیه موارد زیبایی، لاغر درمانی

۳-۲- شخص حقوقی: کلیه شرکت‌ها، مؤسسات، مراکز آموزشی تحقیقاتی و پژوهشی

۳-۳- افراد و مکان‌های دارای صلاحیت کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی که در جهت کار با دستگاه‌های حوزه زیبایی طبق ضوابط معاونت درمان استان اصفهان منع قانونی ندارند.

۴- شرایط صدور مجوز اجاره‌دهنده دستگاه‌های حوزه زیبایی:

۴-۱- مجوز شرکت اجاره‌دهنده دستگاه فقط به اشخاص حقوقی ارائه می‌گردد و حداکثر در محدوده جغرافیایی استان اصفهان مجاز به فعالیت می‌باشند.

۴-۲- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان جهت مجموعه دستگاه‌های حوزه زیبایی که دارای شرایط زیر می‌باشد مجوز اجاره صادر خواهد کرد.

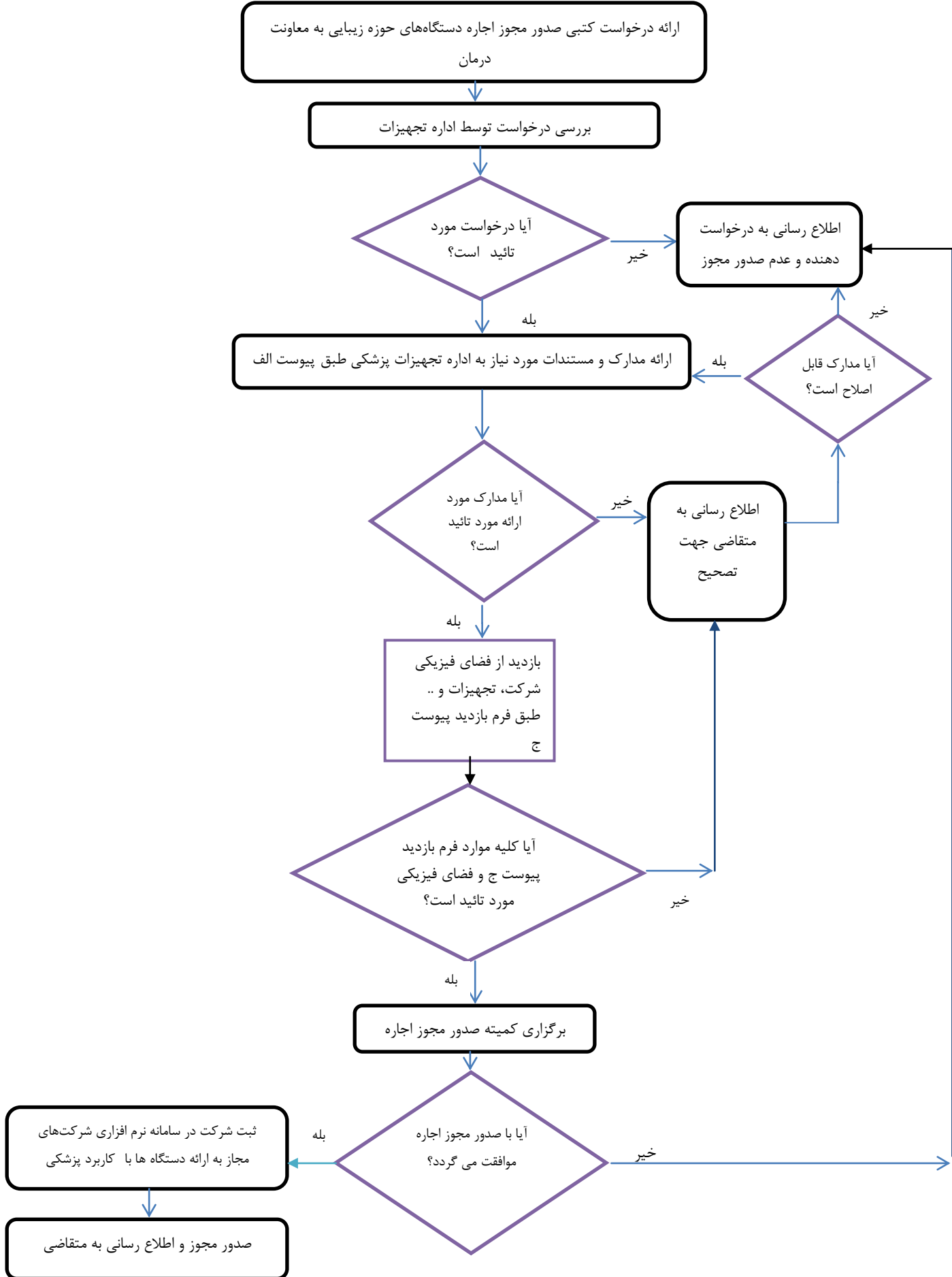
۴-۲-۱- دستگاه‌های مذکور که مورد تأیید وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی باشد.

۴-۲-۲- دستگاه‌هایی که بنا به تشخیص نماینده قانونی آن برند یا کمپانی همچنان قابل استفاده باشد (عمر مفید دستگاه و صحت عملکرد).

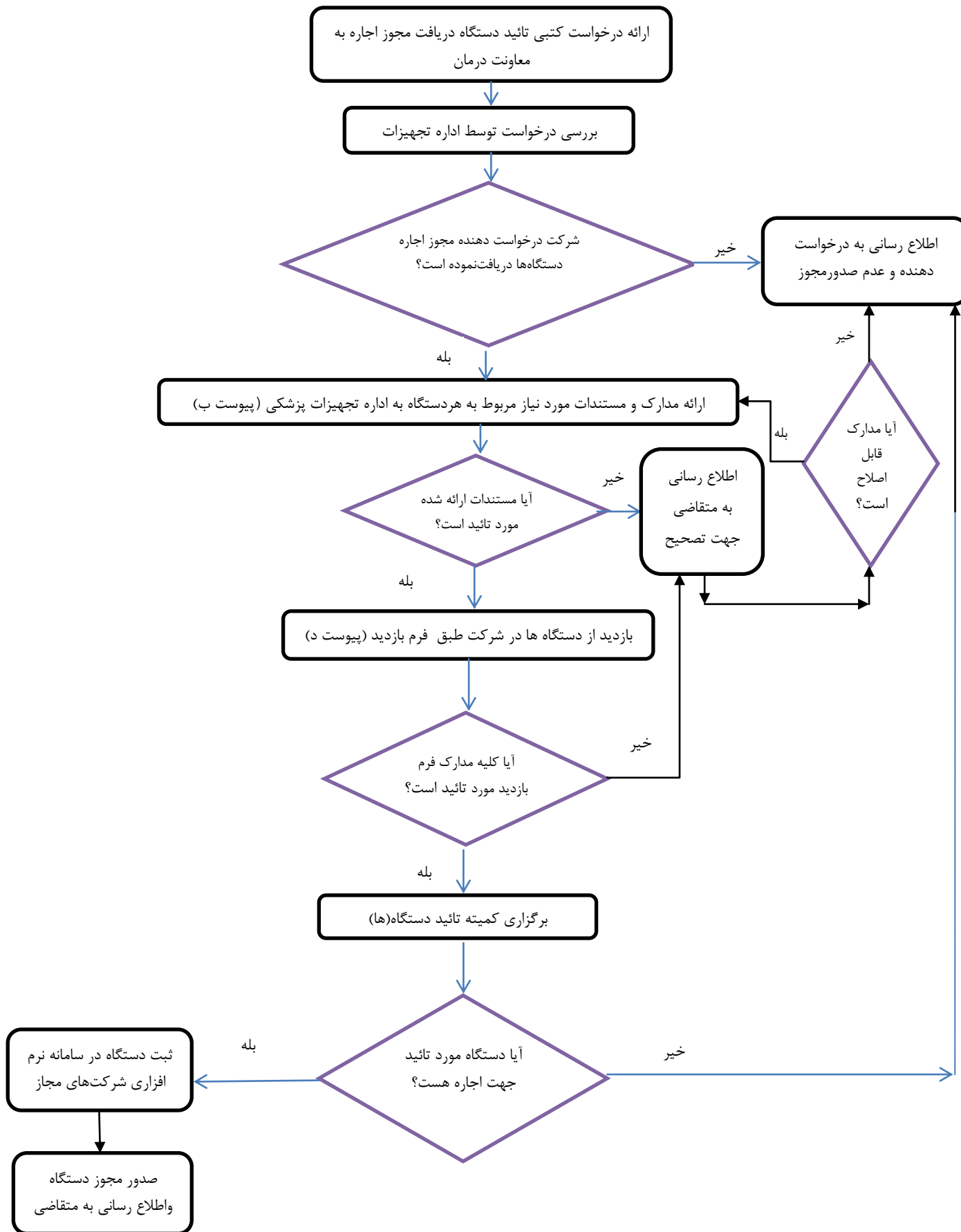
۴-۲-۳- دستگاه‌های که شامل فاکتور یا قرارداد خرید معتبر باشد.

توضیح: مرجع تشخیص موارد بند فوق اداره تجهیزات پزشکی می‌باشد.

فرآیند صدور مجوز جهت شرکت‌های اجاره دستگاه‌های حوزه‌های زیبایی



فرآیند تأیید مجموعه دستگاه های حوزه زیبایی به صورت اجاره



پیوست الف : مدارک مورد نیاز جهت تأیید صلاحیت شرکت اجاره دهنده

۱- تصویر ثبت شرکت در روزنامه رسمی

۲- ارائه اساسنامه شرکت (در اساسنامه شرکت باید به فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی اشاره شده باشد)

۳- تصویر شناسنامه و کارت ملی مدیر عامل، آخرین مدرک تحصیلی مدیر عامل

۴- اجاره نامه یا سند مالکیت فضای شرکت

۵- تصویر مدرک مسئول فنی مورد تأیید از سوی اداره کل تجهیزات پزشکی

۶- لیست پرسنل در سربرگ شرکت، مهر و امضاء شده توسط مدیر عامل

۷- تصویر مدرک تحصیلی پرسنل فنی

۸- تصویر دوره‌های آموزشی گذرانده شده (مرتبط با دستگاه‌های حوزه فعالیت) پرسنل شرکت از کمپانی یا شرکت وارد کننده دستگاه

۹- ارائه قراردادهای خدمات پس از فروش و یا فاکتورهای خرید خدمات فنی از دیگر شرکت‌های مورد تأیید اداره تجهیزات پزشکی

۱۰- فرم قرارداد اجاره (لازم به ذکر است شرکت موظف است طبق فرمت قرارداد تأیید شده اداره تجهیزات پزشکی این معاونت جهت اجاره دستگاه اقدام نماید).

۱۱- ارائه فرم تعهد: (در این فرم شرکت متعهد می‌گردد دستگاه‌های مذکور با کاربری پزشکی (فعالیت تعریف شده بند ۳-۱) را جهت اجاره فقط در اختیار افراد و مکان‌های شامل صلاحیت قرار دهد) (بند ۳-۳).

پیوست (ب): مدارک مورد نیاز جهت تأیید دستگاه ها

تذکر: برای هر دستگاه باید مدارک به صورت کامل ارائه گردد.

- ۱- مشخصات کامل دستگاه در قالب یک فایل اکسل به ترتیب دستگاه، نوع دستگاه، مدل دستگاه، کمپانی سازنده، شرکت نمایندگی، تاریخ شروع به کار دستگاه، تاریخ آخرین کالیبراسیون، میزان کارکرد دستگاه بر حسب ساعت
- ۲- ارائه قرارداد یا فاکتور خرید دستگاه از شرکت های مجاز
- ۳- ارائه قرارداد سرویس ، نگهداری یا فاکتورهای خرید خدمات فنی مهندسی دستگاه از شرکت های مجاز
- ۴- ارائه گواهی کالیبراسیون هر دستگاه از شرکت های مورد تأیید اداره کل تجهیزات پزشکی
- ۵- ارائه مستندات فنی هر دستگاه شامل دستورالعمل کاربردی و نگهداری توضیح: دستورالعمل کاربری و نگهداری کلیه دستگاه های موضوع فعالیت شرکت بایستی در محل شرکت در دسترس باشد.

پیوست (ج): چک لیست ارزیابی صدور مجوز جهت شرکت های اجاره دستگاه

نام شرکت: شماره شناسه ملی شرکت:
 نام و نام خانوادگی مدیر عامل: نام و نام خانوادگی ارزیاب ۱:
 تاریخ درخواست مجوز: نام و نام خانوادگی ارزیاب ۲:
 تاریخ بازدید از شرکت:

ردیف	نوع دستگاه	مدل	موارد استفاده
۱	Laser alexandrite		
۲	Laser nd:YAG		
۳	Cooling system		
۴	Ipl (intense pulsed light)		
۵	Co2 laser		
۶	Co2 fractional laser		
۷	Q-switched laser		
۸	Lipolysis laser		
۹	RF:RF Fractional		
۱۰	Hifu (high intensity focused ultrasound)		
۱۱	Hidu		
۱۲	LIPOMATIC		
۱۳	LIPOSAT		

۱- آیا شرکت دارای فضای فیزیکی مناسب می باشد؟ بله خیر

۲- آیا شرکت دارای بخش فنی مجزا می باشد (شرکت هایی که قرارداد نگهداری ارائه می دهند نیاز به بخش فنی سرویس نمی باشد)؟ بله خیر

۳- آیا شرکت دارای تجهیزات کالیبراسیون، تعمیر و ... می باشد (شرکت هایی که قرارداد نگهداری با دیگر شرکت ها ارائه می دهند نیازمند به این تجهیزات نمی باشند)؟ بله خیر

۴- آیا مسئولین فنی شرکت آشنا به اصول کاربری، نگهداشت، ضد عفونی، و ... دستگاه های لیزر باشند؟ بله خیر

۵- آیا کلیه مستندات دستگاه های لیزر به صورت عمومی در شرکت وجود دارد؟ بله خیر

۶- آیا گواهی دوره آموزشی پرسنل در شرکت وجود دارد در معرض عموم نصب گردیده است؟ بله خیر

۷- آیا قطعات و تجهیزات مصرفی دستگاه های لیزر در شرکت وجود دارد؟ بله خیر

۸- آیا شرکت دارای فضای آموزشی مناسب جهت آموزش به افراد می باشد؟ بله خیر

۹- آیا در شرکت قرارداد های خرید یا فاکتور های خرید دستگاه وجود دارد؟ بله خیر

۱۰- آیا در شرکت قرارداد های منعقد شده با افراد شامل صلاحیت وجود دارد؟ بله

خیر

توضیحات:

مهر و امضا مدیرعامل شرکت:

امضا ارزیاب ۱:

امضا ارزیاب ۱:

پیوست د: چک لیست بازدید تأیید دستگاه‌های مجاز حوزه زیبایی جهت اجاره

نام شرکت:

شماره شناسه ملی شرکت:

نام و نام خانوادگی مدیر عامل:

نام و نام خانوادگی ارزیاب ۱:

تاریخ درخواست مجوز:

نام و نام خانوادگی ارزیاب ۲:

تاریخ بازدید از شرکت:

ردیف	نوع دستگاه	شماره سریال	کمپانی سازنده	سال ساخت	سال نصب	شرکت نمایندگی در کشور	تاریخ نصب	تاریخ کالیبراسیون
۱								
۲								
۳								
۴								
۵								

۱- آیا دستگاه دارای ظاهر مناسب می باشد؟ (بازدید ظاهری) بله خیر

۲- آیا دستگاه دارای برچسب کالیبراسیون می باشد؟ (دارای تاریخ اعتبار) بله خیر

۳- آیا شناسنامه دستگاه به صورت غیر قابل تغییر بر روی دستگاه نصب شده است؟ بله خیر

۴- آیا گواهی کالیبراسیون دستگاه وجود دارد؟ بله خیر

۵- آیا کلیه مستندات متناسب با مارک و مدل وجود دارد؟ بله خیر

۶- آیا PM هر دستگاه متناسب با مارک و مدل وجود دارد؟ بله خیر

۷- آیا قرارداد خرید یا فاکتور خرید از شرکت یا افراد مجاز وجود دارد؟ بله خیر

۸- آیا سوابق و مستندات تعمیر یا سرویس وجود دارد؟ بله خیر

۹- آیا قطعات مصرفی دستگاه (نظیر لامپ، و ...) تعویض یا دارای عملکرد صحیح هست؟ بله خیر

۱۰- توضیحات:

مهر و امضای مدیرعامل شرکت:

امضای ارزیاب ۱:

امضای ارزیاب ۲: