

## معاون محترم درمان دانشگاه / دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کشور

## معاون محترم بهداشت دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...

**موضوع:** لزوم ثبت مشکلات کیفیت و عملکرد وسایل تشخیص آزمایشگاهی و درج آنها در سامانه MDR  
اداره کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

با سلام و احترام

عطف به نامه شماره ۶۶۴/۱۸۲۲/د مورخ ۱۴۰۱/۱/۱۵ اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی در خصوص "ثبت مشکلات مربوط به کیفیت وسایل تشخیص آزمایشگاهی در سامانه MDR" و پیرو مکاتبات متعددی که قبلا در این خصوص انجام شده است، خواهشمند است دستور فرمایید کلیه مشکلات مربوط به کیفیت و عملکرد کیت و فرآورده های تشخیص آزمایشگاهی، دستگاه ها و خدمات پس از فروش و پشتیبانی شرکت های تامین کننده، توسط آزمایشگاه های تحت پوشش آن معاونت به طور مستمر رصد و به آن معاونت گزارش شود. ضمنا لازم است مشکلات مربوط به کیفیت وسایل تشخیص آزمایشگاهی در سامانه MDR وبسایت اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی به نشانی [imed.ir](http://imed.ir) نیز ثبت شود. تا توسط آن اداره کل پیگیری و مرتفع گردد. دستورالعمل "گزارش مشکلات کیفی، حوادث ناگوار و بازفراخوانی تجهیزات پزشکی" و "فرآیند ثبت و رسیدگی به شکایات وسایل تشخیصی آزمایشگاهی (IVD)" پیوست می باشد.

دکتر سیامک میراب سمیعی  
مدیر کل آزمایشگاه مرجع سلامت

آدرس:

ستاد آزمایشگاه مرجع سلامت: تهران، شهرک قدس، بلوار ایوانک، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک C، طبقه ششم، تلفن: ۸۱۴۵۳۰۶۱ - شماره: ۸۱۴۵۳۸۳

آزمایشگاه فرانس (بخش فنی آزمایشگاه مرجع سلامت): خیابان نوفل لوشاتو، نرسیده به خیابان حافظ، کوچه کیخسرو شاهرخ، پلاک ۴۸ تلفن: ۶۶۷۵۰۰۳۰ و ۶۶۷۵۰۰۱۰ - شماره: ۶۶۷۲۸۱۲۱