



بِسْمِ اللّٰهِ الرَّحْمٰنِ الرَّحِیْمِ

دستور العمل ثبت توزیع کنندگان و

عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور

۹۳/۰۵/۰۱

مقدمه

در نظام زنجیره تامین تجهیزات پزشکی علاوه بر شرکت های تولید کننده و واردکننده تجهیزات، توزیع کنندگان و عرضه کنندگان ملزومات و تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی در عرضه قانونمند تجهیزات پزشکی اصیل و واجد مجوز جایگاه ویژه ای دارند. لذا به منظور ایجاد وحدت رویه توسط دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی در سطح کشور و در چارچوب آیین نامه تجهیزات پزشکی و با توجه به جایگاه وزارت بهداشت به منظور بررسی صلاحیت متقاضیان تهیه و توزیع ملزومات و تجهیزات پزشکی، و همچنین با عنایت ماده ۲۴ دستورالعمل پیشگیری و مبارزه به قاچاق تجهیزات پزشکی، اداره کل تجهیزات پزشکی پس از ثبت موفق بیش از ۵۰۰۰ شرکت تولید کننده داخلی و شرکتهای وارد کننده در نظر دارد نسبت ثبت و شناسنامه دار نمودن توزیع کنندگان که شامل اصناف و شرکتهای توزیعی می باشد در سراسر کشور با همکاری دانشگاههای علوم پزشکی اقدام نماید.

امید است با هماهنگی شورای محترم اصناف کشور و دانشگاههای علوم پزشکی و کلیه ذینفعان این حوزه در کشور گامی بلند در جهت ارتقاء کیفی توزیع نظامند تجهیزات پزشکی، ارتقاء سطح علمی اصناف کشور و فعالان ذینفع این حوزه، تفکیک مبادی قانونی توزیع تجهیزات پزشکی از مبادی غیر قانونی و جلوگیری از قاچاق تجهیزات پزشکی در کشور برداشته شود.

اهداف:

این دستور العمل به منظور ثبت کلیه توزیع کنندگان (اصناف و شرکتهای توزیعی) تجهیزات پزشکی و در نهایت ساماندهی شبکه توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی، در راستای اجرای ماده ۲۴ فصل ششم دستورالعمل پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی و بر اساس ماده ۴ آیین نامه تجهیزات پزشکی تدوین و ابلاغ می گردد.

۲- حوزه کاری (scope)

این دستور العمل در خصوص کلیه توزیع کنندگان شامل اصناف و شرکتهای توزیعی تجهیزات و ملزومات پزشکی وارداتی و تولید داخل کاربرد دارد.

۳- تعاریف:

۱-۳ اداره کل: منظور اداره کل نظارت بر تجهیزات و ملزومات پزشکی می باشد.

۲-۳ توزیع کننده: مطابق این دستورالعمل توزیع کننده شامل اصناف و شرکت های توزیعی می باشد.

۳-۳ اصناف تجهیزات پزشکی: کلیه افراد حقیقی و حقوقی دارنده پروانه کسب معتبر از اتحادیه های صنفی مربوط و مجامع امور صنفی به منظور فعالیت در زمینه توزیع و عرضه ملزومات و تجهیزات پزشکی

۴-۳ شرکت توزیعی: عبارت از کلیه افراد حقیقی یا حقوقی که متعاقب اخذ نمایندگی رسمی و قانونی از سوی تولید کنندگان یا وارد کنندگان تجهیزات پزشکی و اخذ مجوز از اداره کل به عنوان نماینده توزیع و پخش تجهیزات پزشکی معرفی می گردد.

۵-۳ فهرست پایه: پیوست ۱۱ این دستورالعمل

تذکر: فهرست پایه به صلاحدید اداره کل به روز رسانی خواهد شد.

۶-۳ سطوح فعالیت توزیع کنندگان: مطابق این دستورالعمل توزیع کنندگان به لحاظ نوع تجهیزات و ملزومات پزشکی، به چهار سطح تقسیم بندی شده اند که عبارتند از:

سطح ۱: به توزیع کنندگان کالاهای لیست پایه که شامل اقلام قلبی عروقی-ارتوپدی-چشمی و مصرفی های تخصصی(ارولوژی،بیهوشی تنفسی و جراحی عمومی) می باشد، اطلاق می گردد.

سطح ۲: به توزیع کنندگان کالای فهرست پایه که شامل مصرفی های عمومی می باشد، اطلاق می گردد.

سطح ۳: به توزیع کنندگان وسایل پزشکی مصرفی بغیر از اقلام فهرست پایه اطلاق می گردد.

سطح ۴: به توزیع کنندگان تجهیزات و دستگاههای پزشکی(غیرمصرفی) اطلاق می گردد.

۳-۷ توزیع (عمده فروشی): عبارت است از فروش تجهیزات پزشکی به صورت حجمی (عمده) توسط تولید کنندگان ، وارد کنندگان و نمایندگان توزیع به موسسات پزشکی صاحبان حرف پزشکی و صنوف تجهیزات پزشکی

۳-۸ عرضه (خرده فروشی): عبارت است از فروش مستقیم تجهیزات پزشکی در حجم واحد (یا متعارف به گونه ای که از نظر مقدار و مبلغ عرفا خرده فروشی تلقی گردد) به بیمار (یا متقاضی) توسط افراد حقیقی یا حقوقی مذکور در این دستور العمل (اصناف یا داروخانه های بیمارستانهای دولتی)

۳-۹ مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی: فرد شاغل در شرکت توزیعی یا واحدهای عرضه کننده(اصناف و داروخانه ها) کالاهای فهرست پایه (سطح ۱) که با توجه به حوزه فعالیت آنها، دارای حداقل مدرک کارشناسی با گرایش مرتبط بوده که پس از تایید اداره کل تجهیزات پزشکی مجاز به فعالیت و مسئول نظارت و اجرای کلیه مقررات، الزامات و دستورالعمل های ابلاغی اداره کل می باشد که از این پس جهت رعایت اختصار در این دستورالعمل، **مسئول فنی تجهیزات و ملزومات** نامیده می شود.

۴- الزامات عمومی

۴-۱ داشتن پروانه کسب برای واحد صنفی / آگهی تاسیس و روزنامه رسمی شرکت برای شرکت توزیعی

۴-۲ کارت پایان خدمت متقاضی(مدیر عامل شرکت توزیعی/صاحب پروانه کسب واحد صنفی)(برای افراد ذکور)

۴-۳ ارایه گواهی عدم سوء پیشینه (مدیر عامل شرکت توزیعی/صاحب پروانه کسب واحد صنفی)

۴-۴ داشتن فضای فیزیکی مناسب به لحاظ نگهداری و انبارش کالا

۴-۵ ارائه گواهی طی دوره آموزشی } سطح ۱ : مسئول فنی
سطح ۲ : مدیر عامل شرکت توزیعی /صاحب پروانه کسب واحد صنفی

۵- الزامات اختصاصی

۵-۱ معرفی مسئول فنی تجهیزات و ملزومات (جهت کالاهای فهرست پایه) حائز شرایط اعلامی توسط اداره کل در سطح ۱ این دستورالعمل (پیوست ۷)

تبصره ۱: مسئول فنی تجهیزات و ملزومات معرفی شده نمیتواند در بیش از یک واحد توزیع کننده بطور همزمان عهده دار این سمت باشد.

تبصره ۲: مسئول فنی تجهیزات و ملزومات معرفی شده می بایست ظرف مدت ۳ ماه از زمان ابلاغ دستورالعمل آموزشهای مربوطه را گذرانده و نسبت به ارائه گواهی طی دوره اقدام نماید.

۶- مراحل ثبت

با توجه به اهمیت موضوع و اطلاعات مورد نیاز، مراحل ذیل بایستی برای شرکتهای توزیعی توسط مدیرعامل و جهت سایر اصناف توسط صاحب پروانه کسب انجام گردد.

۶-۱ ثبت نام اولیه و تکمیل اطلاعات مربوط به مسئول فنی از طریق لینک "ثبت نام مسئولین فنی" در وب سایت اداره کل به آدرس www.imed.ir

۶-۲ مراجعه به پورتال اداره کل به آدرس www.imed.ir / مراجعه به قسمت ورود کاربران به سیستم یکپارچه مدیریت اطلاعات / لینک "ثبت نام شرکتهای توزیعی" یا "ثبت نام اصناف" جهت ثبت نام اولیه و دریافت نام کاربری و رمز عبور

۶-۳ مراجعه به آدرس <http://import.imed.ir> / ورود به سامانه با استفاده از نام کاربری و رمز عبور دریافتی از مرحله قبل / تکمیل فرم اطلاعات (مطابق پیوست ۲ جهت اصناف و پیوست ۳ جهت شرکتهای

توزیعی) و الصاق مدارک مندرج در این دستورالعمل (مطابق با پیوست ۵ جهت اصناف و پیوست ۶ جهت شرکتهای توزیعی)

۶-۴ بررسی مدارک الصاقی توسط کارشناس جهت تعیین وقت و ابلاغ به متقاضی جهت ارائه اصل مدارک (مطابق پیوستهای ۲ و ۳ و ۵ و ۶) / اعلام نواقص

۶-۵ رویت اصل مدارک توسط کارشناس و تطابق با الزامات در وقت تعیین شده

تبصره: موارد فوق در تهران توسط اداره کل و در خارج از تهران توسط دانشگاه علوم پزشکی استان محل فعالیت متقاضی انجام میگردد

۶-۶ صدور مجوز فعالیت متقاضی توسط اداره کل تجهیزات پزشکی و اعلام در وب سایت اداره کل

پیوست ۱"

فرم مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی

نام:

نام خانوادگی:

کد ملی:

نام پدر:

شماره شناسنامه:

تاریخ تولد:

میزان تحصیلات:

رشته تحصیلی:

شماره همراه:

فرم اصناف

نام واحد فروشنده (مطابق تابلو):

نوع فعالیت:

عرضه (خرده فروشی) توزیع (عمده فروشی)

متقاضی فعالیت سطح ۱ سطح ۲ سطح ۳

شماره پروانه کسب:

تاریخ صدور پروانه کسب:

تاریخ اعتبار پروانه کسب:

مشخصات متقاضی (صاحب پروانه کسب):

نام و نام خانوادگی:

جنسیت: مرد زن

نام پدر:

شماره شناسنامه:

کد ملی :

مقطع تحصیلی:

رشته تحصیلی:

شماره تماس در مواقع ضروری:

شماره همراه:

مشخصات مسئول فنی (برای کالای لیست پایه):

نام: نام خانوادگی: شماره همراه:

آدرس محل فعالیت متقاضی

استان شهرستان خیابان کوچه

پلاک واحد کد پستی

آدرس انبار/انبارها

انبار ۱:

استان شهرستان خیابان کوچه
پلاک واحد کد پستی

انبار ۲:

استان شهرستان خیابان کوچه
پلاک واحد کد پستی

گروه فعالیت

- آزمایشگاهی اورولوژی مغز و اعصاب زنان و زایمان
 دندانپزشکی چشم پزشکی فیزیوتراپی مصرفی عمومی
 بیهوشی گوش و حلق و بینی ارتوپدی تجهیزات بیمارستانی
 گوارش قلب و عروق جراحی عمومی و پلاستیک تصویربرداری و رادیولوژی

حیطه فعالیت

- کالای لیست پایه سایر

محل مهر و امضاء متقاضی

فرم شرکت توزیعی

نام شرکت (بر اساس اساسنامه شرکت): کد ثبت شرکت:

نوع فعالیت:

عرضه کننده (خرده فروش) توزیع کننده (عمده فروش)

متقاضی فعالیت سطح ۱ سطح ۲ سطح ۳

مشخصات مدیر عامل:

نام و نام خانوادگی:

جنسیت: مرد زن

نام پدر:

شماره شناسنامه:

کد ملی:

مقطع تحصیلی:

رشته تحصیلی:

شماره تماس در مواقع ضروری:

شماره همراه:

مشخصات اعضاء هیئت مدیره و در صد سهام

نام	نام خانوادگی	کد ملی	تلفن همراه	مدرک تحصیلی	رشته تحصیلی	نوع مدیر	پست سازمانی	درصد سهم	حق امضاء

مشخصات مسئول فنی (برای کالای لیست پایه):

شماره همراه:

نام خانوادگی:

نام:

آدرس محل فعالیت متقاضی

استان شهرستان خیابان کوچه
پلاک واحد کد پستی
آدرس انبار

استان شهرستان خیابان کوچه
پلاک واحد کد پستی

گروه فعالیت

- آزمایشگاهی اورولوژی مغز و اعصاب زنان و زایمان
 دندانپزشکی چشم پزشکی فیزیوتراپی مصرفی عمومی
 بیهوشی گوش و حلق و بینی ارتوپدی تجهیزات بیمارستانی
 گوارش قلب و عروق جراحی عمومی و پلاستیک تصویربرداری و رادیولوژی

حیطه فعالیت

- کالای لیست پایه سایر

محل مهر و امضاء متقاضی

مدارک لازم جهت مسئول فنی

- ۱- گواهی عدم سوء پیشینه
- ۲- کارت پایان خدمت (برای افراد ذکور)
- ۳- تصویر کلیه صفحات شناسنامه
- ۴- تصویر کارت ملی
- ۵- فرم تعهد نامه مسئول فنی (پیوست 10)
- ۶- گواهی طی دوره آموزش مسئول فنی (در خصوص کالای فهرست پایه)
- ۷- مدرک تحصیلی
- ۸- ارائه سابقه کار (مطابق با پیوست 7)
- ۹- معرفی نامه داروخانه/شرکت توزیعی/صنف

مدارک لازم جهت اصناف

- ۱- گواهی طی دوره آموزشی اصناف برای دارنده پروانه کسب
- ۲- گواهی عدم سوء پیشینه برای دارنده پروانه کسب
- ۳- گواهی پایان خدمت (برای افراد ذکور)
- ۴- گواهی مدرک تحصیلی
- ۵- تصویر کلیه صفحات شناسنامه متقاضی
- ۶- تصویر کارت ملی متقاضی
- ۷- تصویر برابر اصل مدرک مؤید وضعیت مکان واحد صنفی از نظر مالکیت (قطعی، سرقفلی یا حق پیشه کسب، استیجاری و...)
- ۸- فرم تعهدنامه اصناف مبنی بر رعایت کلیه مقررات و ضوابط وزارت متبوع (پیوست 8)
- ۹- پروانه معتبر کسب جهت واحد صنعتی صادره توسط اتحادیه مربوطه و یا مجمع امور صنفی شهرستان (جهت متقاضیانی که دارای پروانه کسب هستند).

مدارک لازم جهت شرکت های توزیعی

- ۱- گواهی طی دوره آموزش اصناف و شرکتهای توزیعی (در خصوص کالاهای به غیر از فهرست پایه)
- ۲- گواهی عدم سوء پیشینه مدیر عامل شرکت
- ۳- کارت پایان خدمت مدیر عامل (برای افراد ذکور)
- ۴- تصویر کلیه صفحات شناسنامه مدیر عامل
- ۵- تصویر کارت ملی مدیر عامل
- ۶- گواهی مدرک تحصیلی مدیرعامل
- ۷- آگهی تاسیس - روزنامه رسمی - آخرین وضعیت
- ۸- مشخصات هیئت مدیره
- ۹- فرم تعهد نامه شرکتهای توزیعی (پیوست 9)
- ۱۰- تصویر برابر اصل مدرک موید وضعیت مکان شرکت توزیعی از نظر مالکیت (قطعی - سر قفلی یا حق پیشه کسب استیجاری و...)

پیوست ۷: شرایط احراز و رشته های تحصیلی مورد قبول برای مسئولین فنی تجهیزات و ملزومات سطح ۱

۱- رشته های مورد تایید:

کارشناس مهندسی پزشکی (تمام گرایش ها) با حداقل دو سال سابقه کار در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی

۲- شرایط افراد ذیصلاح

۱-۲ تابعیت جمهوری اسلامی ایران

۲-۲ عدم سوء پیشینه

۳-۲ عدم اعتیاد

۴-۲ عدم اشتغال در بیش از یک مرکز درمانی به عنوان مسئول فنی

۵-۲ داشتن حسن شهرت با توجه به سوابق کاری (به تشخیص اداره کل تجهیزات پزشکی)

۶-۲ کسب نمره قبولی در آزمون دوره آموزشی

۷-۲ شرکت در دوره های آموزش تکمیلی بر حسب نیاز (توسط اداره کل تجهیزات پزشکی)

۳- مدارک مورد نیاز برای صدور مجوز مسئول فنی

۱-۳ مدرک تحصیلی (مطابق شرایط مشخص شده در بند ۱)

۲-۳ گواهی اشتغال به کار

۳-۳ گواهی پایان خدمت نظام وظیفه یا معافیت از خدمت

۴-۳ گواهی عدم سوء پیشینه و عدم اعتیاد

۵-۳ ارائه سابقه کار (با توجه به بند ۱)

۶-۳ گواهی پایان دوره آموزشی (با توجه دستورالعمل ابلاغی)

فرم تعهد اصناف تجهیزات پزشکی

اینجانب به شماره ملی..... صاحب پروانه کسب به شماره
..... متعهد می شوم کلیه آیین نامه ها و ضوابط ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و آموزش
پزشکی از جمله ضوابط اداره کل تجهیزات پزشکی را رعایت نموده و در صورت عدم رعایت
ضوابط و مقررات فوق الذکر، اداره کل تجهیزات پزشکی مجاز خواهد بود مطابق مقررات
برخورد قانونی بعمل آورده و گواهی صادره از درجه اعتبار ساقط خواهد شد.

امضاء و اثر انگشت

فرم تعهد شرکت های توزیع کننده تجهیزات پزشکی

اینجانب به شماره ملی.....بعنوان مدیرعامل شرکت
توزیعی متعهد می شوم کلیه آیین نامه ها و ضوابط ابلاغی وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی از جمله ضوابط اداره کل تجهیزات پزشکی را رعایت نموده و در صورت
عدم رعایت ضوابط و مقررات فوق الذکر، اداره کل تجهیزات پزشکی مجاز خواهد بود مطابق
مقررات برخورد قانونی بعمل آورده و گواهی صادره از درجه اعتبار ساقط خواهد شد.

امضاء و اثر انگشت

فرم تعهد مسئول فنی

اینجانب به شماره ملی..... مسئول فنی تجهیزات و ملزومات
شرکت توزیعی/واحد صنفی..... متعهد می شوم کلیه آیین نامه ها و ضوابط
ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از جمله ضوابط اداره کل تجهیزات پزشکی
را رعایت نموده و در صورت عدم رعایت ضوابط و مقررات فوق الذکر، اداره کل تجهیزات
پزشکی مجاز خواهد بود مطابق مقررات برخورد قانونی بعمل آورده و گواهی صادره از درجه
اعتبار ساقط خواهد شد.

امضاء و اثر انگشت

لیست کالاهای پایه

ردیف	نام کالا	سطح کالا
1	ICD	۱
2	Maker Pace	۱
3	لید موقت PaceMaker	۱
4	لید دائم PaceMaker	۱
5	انواع استنت های قلبی و عروقی	۱
6	گرفت عروقی	۱
7	استنت گرفت	۱
8	کانولا	۱
9	انواع اکسیژناتور	۱
10	هموفیلتر	۱
11	آرتریال فیلتر	۱
12	دریچه های بیولوژیک	۱
13	انواع دریچه های مکانیکی	۱
14	رینگ ترمیم	۱
15	بالن PTCA و PTA	۱
16	گایدینگ کاتتر	۱
17	گایدوایرها	۱
18	بالن valvulo plasty	۱
19	کاتتر ابلیشن	۱
20	کاتتر آنژیوگرافی	۱

۱	شیت	21
۱	کاتتر الکترو فیزیولوژی	22
۱	کلیپس قلبی و مغزی	23
۱	مسدود کننده دیواره قلب	24
۱	لنزهای داخل چشمی	25
۱	رینگهای داخل چشمی	26
۱	کاشتنی های کره چشم	27
۱	اسپونژ چشمی	28
۱	پروتز هیپ-استم	29
۱	پروتز هیپ-هد	30
۱	پروتز هیپ-کاپ	31
۱	پروتز هیپ-اینلی	32
۱	پروتز زانو-کامپوننت فمورال	33
۱	پروتز زانو-کامپوننت تیبیال	34
۱	پروتز زانو-اینلی	35
۱	پروتز زانو-پتلا	36
۱	پروتز شانه-استم	37
۱	پروتز شانه-هد	38
۱	پروتز شانه-کلنویید	39
۱	اقلام ترومای ارتوپدی-پیچ ارتوپدی	40
۱	اقلام ترومای ارتوپدی-پلاک ارتوپدی	41
۱	ایمپلنت فک و صورت-پلاک فک و صورت	42
۱	ایمپلنت فک و صورت-پیچ فک و صورت	43
۱	ایمپلنت فک و صورت-مش فک و صورت	44

۱	پیچ ستون فقرات	45
۱	ایمپلنت اسپاین	46
۱	ترومای ارتوپدی-پین و کریشنر وایر	47
۱	ترومای ارتوپدی-بولت	48
۱	ترومای ارتوپدی-وایر	49
۱	ترومای ارتوپدی-واشر	50
۱	ترومای ارتوپدی-استیپل	51
۱	ترومای ارتوپدی-مش قابل جذب	52
۱	ترومای ارتوپدی-مش معمولی	53
۱	اندوباتن	54
۱	انکور سوچر	55
۱	لیگامنت	56
۱	پین جذبی	57
۱	پیچ جذبی	58
۱	جایگزین استخوان	59
۱	سیمان استخوان	60
۱	سوندهای فولی	61
۱	نفروستومی	62
۱	سوند حالب	63
۱	استنت حالب	64
۱	سوند هماچوری	65
۱	سوند دبل جی	66
۱	سوند بسکت	67
۱	صافی دیالیز	68

۱	کاتتر همو دیالیز	69
۱	ست دیالیز صفاقی	70
۱	سوزن فیستولا	71
۱	استنت گوارشی	72
۱	استنت مری	73
۱	سوندهای بسکت گوارشی	74
۱	سوند معده	75
۱	استنت کلونی	76
۱	استنت صفراوی	77
۱	استنت لوزوالمعده	78
۱	بالن لوزوالمعده	79
۱	کیسه کلستومی	80
۱	فیدینگ تیوپ	81
۱	فیلم رادیولوژی خشک	82
۱	فیلم رادیولوژی سبز	83
۱	مصرفی اندوسکوپی	84
۱	نخ جراحی	85
۱	تیشواکسپندر	86
۱	استپلر	87
۱	مش جراحی	88
۱	شنت مغزی	89
۱	میکرو کتتر	90
۱	میکروگایدوایر	91
۱	استنت مغزو اعصاب	92

۱	کویل	93
۱	انواع سوزنهای بیوپسی bone marrow	94
۱	انواع سوزنهای بیوپسی اتوماتیک نیمه اتوماتیک	95
۱	کاتتر CVP و CVC	96
۱	پورت شیمی درمانی	97
۲	ست سرم	98
۲	ست خون	99
۲	آنژیوکت	100
۲	میکروست	101
۲	سرنگ لوئر لاک	102
۲	سرنگ انسولین	103
۲	سرنگ safety	104
۲	صفر بند	105
۲	سرنگ لوئر اسلیپ	106
۲	اسکالپ وین	107
۲	اسکالپ اطفال	108
۱	سوزن اسپینال	109
۱	سوزن اپیدورال	110
۱	لوله تراشه	111
۱	لارنژیال ماسک	112
۱	لوله تراکستومی	113
۲	دستگاه فشارسنج عقربه ای	118
۲	دستگاه فشارسنج جیوه ای	119
۲	دستگاه فشارسنج دیجیتال	120
۲	کاندوم	121
۲	دستکش وینیل	122
۲	دستکش معاینه	123
۲	دستکش جراحی	124
۲	درجه تب جیوه ای	125

۲	درجه تب دیجیتال	126
۲	باند	127
۲	تامپون-پد-پینات	128
۲	گاز	129
۲	سمک و سایر موارد مصرفی	130