

شماره: ۶۵۵/۷۷۰۰۷

تاریخ: ۱۴۰۱/۰۸/۲۳

پیوست: ندارد

تولید، دانش بنیان، اشتغال آفرین

مقام معظم رهبری



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی



**ریاست محترم دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور**  
**موضوع: لزوم درج کلیه گزارشات تجهیزات و ملزومات پزشکی در سامانه MDR**  
**با سلام و احترام:**

پیرو نامه شماره ۶۶۴/۳۱۹۹۱/د مورخ ۱۴۰۰/۰۳/۲۶ مبنی بر ابلاغ دستورالعمل "گزارش مشکل کیفی، حوادث ناگوار و باز فراخوانی تجهیزات پزشکی" و نامه شماره ۶۶۴/۱۹۲۲۴ مورخ ۱۴۰۰/۰۷/۰۷ در خصوص معرفی اعضاء کمیته MDR آن دانشگاه و از طرفی دسترسی های ایجاد شده در سامانه MDR (عطف به نامه شماره ۶۶۴/۳۰۹۵۵ مورخ ۱۴۰۰/۰۶/۰۷)، مجددا تاکید می نماید کلیه گزارشات مشکلات کیفی و حوادث ناگوار، مطابق دستورالعمل مذکور و تفویض صورت پذیرفته، می بایست در آن دانشگاه و توسط کمیته MDR دانشگاه بررسی شده و نتایج در سامانه مربوطه بارگذاری گردد.

شایان ذکر است با توجه به اهمیت ارائه خدمات پس از فروش شرکتها در طول عمر دستگاه و ارائه خدمات درمانی موثر و مطلوب به بیمار و از طرفی تسهیل امور و تفویض به دانشگاهها، دستور فرمایید که کلیه شکایتها از خدمات پس از فروش نیز در سامانه MDR ثبت و مطابق روال بررسی پرونده گزارش مشکل کیفی، رسیدگی فرموده و از مکاتبه مستقیم با اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی این سازمان خودداری فرمایند.

مقتضی است با توجه به لزوم رسیدگی به گزارشات مشکل کیفی در پیشگیری از بروز حوادث و اهمیت حفظ سلامت افراد جامعه، ترتیبی اتخاذ فرمایند تا مراتب با اهتمام ویژه ای پیگیری و نتایج بررسی، مطابق مفاد درج شده در دستورالعمل، جهت اقدامات آتی در سامانه مذکور بارگذاری نمایند.

**دکتر سیدحیدر محمدی**  
**معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو**

رونوشت:

معاون محترم درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی: جهت استحضار و در صورت صلاحدید، صدور اقدام مقتضی  
جناب آقای مهندس مزینانی مدیرکل محترم امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارك، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳