



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



شماره ۶۶۴/۶۱۸۹۰

تاریخ ۱۴۰۰/۱۱/۰۶

پیوست ندارد

کلیه شرکتهای وارد کننده و تولید کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی

موضوع: الزام پاسخگویی به پروندههای MDR

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۴/۱۲۰۳۴ مورخ ۱۴۰۰/۰۳/۱۰ در خصوص ابلاغ دستورالعمل بازبینی شده "گزارش مشکلات کیفی، حوادث ناگوار و بازفراخوانی تجهیزات پزشکی" و لزوم رسیدگی به موقع و موثر در حفظ سلامتی افراد جامعه، به اطلاع می‌رساند، ارجاع پروندههای MDR به کارتابل شرکتها به منزله ابلاغ تلقی گردیده و مطابق تبصره بند ۷-۱ دستورالعمل مذکور، کلیه تامین کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی، مکلف به بررسی، پاسخگویی موثر و ارائه مستندات کامل، ظرف مدت ۵ روز پس از ارجاع پرونده به کارتابل شرکت می‌باشند. لازم به ذکر است طبق بند ۴-۳، پیاده سازی و اجرای فرآیند دریافت اطلاعات MDR در کلیه واحدهای تامین کننده، الزامی بوده و مسئولیت اجرای آن با مسئول فنی شرکت خواهد بود. بدیهی است عدم پاسخگویی یا عدم توجه به مفاد دستورالعمل، با توجه به خطرات احتمالی برای جان بیماران، به منزله **اخلال در نظام سلامت** تلقی گردیده و تبعات قانونی آن متوجه شرکت و مسئول فنی آن خواهد بود.

مهندس روح‌الله مزینانی
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی