



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



شماره ..... ۶۶۴/۵۶۱۹۱  
تاریخ ..... ۱۳۹۸/۰۶/۳۱  
پیوست ..... دارد

- معاون محترم غذا و دارو  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ارومیه  
معاون محترم غذا و دارو  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اراک  
معاون محترم غذا و دارو  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اصفهان  
معاون محترم غذا و دارو  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی البرز  
معاون محترم غذا و دارو  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایران  
معاون محترم غذا و دارو  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بوشهر  
معاون محترم غذا و دارو  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تبریز  
معاون محترم غذا و دارو  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران  
معاون محترم غذا و دارو  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی جندی شاپور (اهواز)  
معاون محترم غذا و دارو  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی فارس  
معاون محترم غذا و دارو  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کرمان  
معاون محترم غذا و دارو  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کرمانشاه  
معاون محترم غذا و دارو  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی گیلان  
معاون محترم غذا و دارو  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران  
معاون محترم غذا و دارو



**دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مشهد**  
**معاون محترم غذا و دارو**  
**دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی هرمزگان**  
**معاون محترم غذا و دارو**  
**دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی همدان**  
**معاون محترم غذا و دارو**  
**دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی یزد**

موضوع: ابلاغ تفویض صدور پروانه ساخت تجهیزات پزشکی با کلاس خطر A و تمديد پروانه ساخت با کلاس خطر A و B  
با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۴/۲۹۹۵۱ مورخ ۹۸/۴/۱۵، درخصوص تفویض صدور پروانه ساخت تجهیزات پزشکی با کلاس خطر A و تمديد پروانه ساخت های با کلاس خطر A و B به دانشگاههای منتخب، پس از بررسی درخواست آن معاونت و صلاحیت کارشناسان، و همچنین برگزاری کارگاه آموزشی، بدین وسیله "صدور پروانه ساخت تجهیزات پزشکی با کلاس خطر A و تمديد پروانه ساخت تجهیزات پزشکی ثبت شده با کلاس خطر A و B" از تاریخ ۹۸/۷/۱ به آن معاونت با اختیارات ذیل تفویض می گردد.

- بررسی پرونده های ثبت تجهیزات پزشکی با کلاس خطر A
- صدور پروانه ساخت تجهیزات پزشکی با کلاس خطر A
- تمديد پروانه ساخت تجهیزات پزشکی ثبت شده با کلاس خطر A و B
- ممیزی خطوط تولید تجهیزات پزشکی با کلاس خطرهای A و B

لازم به ذکر است :

- ۱- صدور و تمديد پروانه ساخت صرفا توسط کارشناسانی که توسط آن دانشگاه معرفی شده و در دوره های آموزشی شرکت نموده اند (پیوست ۱) انجام می گردد.
- ۲- بررسی درخواست های تمديد پروانه ساخت موجود در کارتابل کارشناسان آن دانشگاه (درخواست های ارجاع شده به دانشگاه تا تاریخ ۹۸/۷/۱) می بایست همانند روال قبل تا حصول نتیجه انجام پذیرد.
- ۳- دستورالعمل های مرتبط، فرم ها، جداول استانداردها و ... به شرح جدول ذیل ارسال می گردد.

عنوان	شماره پیوست	شرح
کارشناسان	پیوست شماره ۱	نام کارشناس‌های حاضر در دوره و حوزه کاری
استان‌ها	پیوست شماره ۲	استان‌های تحت پوشش دانشگاه
دستورالعمل‌ها	پیوست شماره ۳	توضیحات کلی
	پیوست شماره ۴	دستورالعمل بررسی پرونده ثبت وسیله پزشکی با کلاس خطر A
	پیوست شماره ۵	دستورالعمل برون‌سپاری فرآیندهای تولیدی
	پیوست شماره ۶	عناوین تعهدات تولیدکنندگان
استانداردها	پیوست شماره ۷	استاندارد IEC15223 و ضوابط برچسب‌گذاری وسیله پزشکی
	پیوست شماره ۸	استانداردهای مورد نیاز تجهیزات پزشکی با کلاس خطر A
فرم‌ها	پیوست شماره ۹	فرم اظهارنامه تطابق
	پیوست شماره ۱۰	فرم تعهد ارائه گواهی ISO13485 (کلاس خطر A)
	پیوست شماره ۱۱	فرم تعهد تهیه و نگهداری مستندات فنی
	پیوست شماره ۱۲	فرم تعهد رفع نواقص مستندات فنی (شامل اصلاح شرایط محیطی، ثبت برند و غیره)

  
**مهندس سید حسین صفوی**  
**مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی**