

شماره: ۵/۶۶۴/۱۰۹۰۱
تاریخ: ۱۳۹۶/۰۲/۱۱
پیوست: ندارد



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 فارس
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی
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 کرمانشاه
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 اصفهان
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 هرمزگان
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 البرز
معاون محترم غذا و دارو

www.fda.gov.ir
www.imed.ir

شماره: ۵/۶۶۴/۱۰۹۰۱

تاریخ: ۱۳۹۶/۰۲/۱۱

پیوست: ندارد



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کرمان

موضوع: افزایش تاریخ اعتبار تمدید پروانه‌های ساخت

با سلام و احترام؛

بدین وسیله به استحضار می‌رساند پیرو مصوبه مورخ ۹۵/۱۲/۲۴ کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی مقرر گردید که اعتبار پروانه ساخت‌ها از یک سال به ۳ سال افزایش یابد، لذا خواهشمند است جهت تمدید پروانه ساخت تجهیزات و ملزومات پزشکی ثبت شده با کلاس خطر **A** و **B** موارد ذیل در نظر گرفته شود:

۱- تاریخ اعتبار در نظر گرفته شده برای تجهیزات و ملزومات پزشکی که در سامانه این اداره کل، با **روش تولید "ساخت"** ثبت گردیده‌اند و کلیه الزامات لازم جهت تمدید پروانه ثبت را احراز نموده‌اند، ۳ سال در نظر گرفته شود.
۲- در خصوص مواردی که **روش تولید ثبت شده** در سامانه، یکی از روش‌های "مونتاژ"، بسته بندی، تکمیل و بسته بندی، بسته بندی و استریل و یا برچسب گذاری" می‌باشد، مقتضی است مدت اعتبار پروانه متناسب با تاریخ اعتبار **IRC** صادر شده لحاظ گردد. (لازم بذکر است که تاریخ مذکور با توجه به برنامه عملیاتی ارائه شده به این اداره کل تایید شده است)

۳- در صورتی که روش تولید "**برچسب گذاری**" ثبت شده باشد، علاوه بر موارد بند ۲، تاریخ اعتبار پروانه ساخت تولیدکننده اصلی (شرکت صاحب پروانه **Legal-OEM**) به تاریخ اعتبار پروانه ثبت شرکت تولیدکننده **OEM** (که در سامانه قابل مشاهده می‌باشد) نیز بستگی دارد.

شایان ذکر است که براساس ماده ۲۷ آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی، "برچسب گذاری اختصاصی" روشی از تولید می‌باشد که طی آن شخص حقوقی (صاحب پروانه **Legal-OEM**) محصول نهایی شرکت تولیدکننده داخلی (**OEM**) را با نام تجاری خود در بازار عرضه کند، فلذا می‌بایست در مدت زمان اعتبار پروانه ثبت، قرارداد فی مابین دو شرکت نیز معتبر باشد.

دکتر محمود بیگلر
مدیرکل نظارت و ارزیابی
تجهیزات و ملزومات پزشکی

www.fda.gov.ir
www.imed.ir

رونوشت:

تهران، خیابان انقلاب - بعد چهارراه ولیعصر - نرسیده به چهارراه کالج - نشانی خیابان خارک - بلاک ۲۹ اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
تهران، خیابان انقلاب - میرمعینی - تکمیل پارس - اداره تعویض؛ به جدول فرآیندها و دستورالعملها: با سلام و احترام
تلفن ۶۳۴۲۰ نمابر ۴۲۷۶۳ کد پستی ۱۴۱۵۸۴۵۳۷۱
جهت استحضار