

دستورالعمل ثبت وسایل پزشکی (تولید داخل و وارداتی)

هدف از دستورالعمل ثبت وسایل پزشکی (تولید داخل و وارداتی)

- اجرای ماده ۵ آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی مصوب ۱۳۹۴
- با هدف شفاف سازی و یکسان سازی روال ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی تولید داخل و وارداتی

ماده ۲- تعاریف

- فایل فنی (Tech File): مجموعه ای از مستندات تولید محصول شامل موارد زیر
 - شرح وسیله
 - گزارش تطابق با الزامات اساسی
 - گزارش مدیریت ریسک
 - مستندات مربوط به تصدیق و صحه گذاری محصول
 - برچسب و مدارک همراه
 - فهرست مواد اولیه و محل اخذ آن (BOM)
 - فرآیند تولید تا محصول نهایی (OPC)
 - مستندات تصدیق و صحه گذاری فرآیند استریل (ویژه تجهیزات و ملزومات استریل)
 - مستندات استقرار سیستم مدیریت کیفیت / شرایط خوب تولید GMP
 - فرم خود اظهاری تکمیل شده درصد ساخت ایران (مطابق ضوابط ابلاغی)
- **Bill of Material**
- **Operation Process Chart**

ماده ۲- تعاریف (ادامه)

- استانداردهای الزامی:
- استانداردهای و یا مجموعه ای از الزامات فنی که می بایست مطابقت با آنها در زمان ثبت از طریق ارائه مستندات و یا آزمون نمونه در آزمایشگاه مورد تایید اداره کل احراز گردد. فهرست استانداردهای الزامی توسط اداره کل بروزرسانی و اعلام می گردد .
- استانداردهای الزامی استانداردهای هماهنگ نیست و تولید کننده داخلی یا خارجی می بایست قبل از ثبت کالا از مطابقت آن با استانداردهای هماهنگ اطمینان حاصل نموده و اسناد مربوطه را در فایل فنی نگهداری نماید.

ماده ۳- تجهیزات و ملزومات پزشکی مشمول ثبت

- کلیه شرکتهای تولید کننده و وارد کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی که مایل به ارائه کالای خود به موسسات پزشکی و شبکه توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی در ابعاد تجاری می باشند موظفند نسبت به ثبت کالای خود و دریافت کد **IRC** اقدام نمایند. تجهیزات و ملزومات تحقیقاتی نیاز به ثبت ندارند.

ماده ۴- پیش نیاز ثبت وسیله پزشکی

- اخذ شناسنامه و پروانه فعالیت از اداره کل تجهیزات پزشکی با معرفی مسئول فنی آموزش دیده و با مدرک تحصیلی مرتبط.
- ثبت نمایندگی (برای واردکنندگان)

ماده ۵- مراحل ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی

- با توجه به سطح خطر کالا تعیین و شامل مراحل زیر:
- ثبت منبع
- بررسی اسناد ایمنی و عملکرد و امتیازدهی و اسناد ارزیابی عملکرد در مورد وسایل IVD
- بررسی شرایط خوب تولید، سیستم مدیریت کیفیت و بازدید میدانی
- بررسی در کارگروه تخصصی
- بررسی آزمایشگاهی و یا عملکرد نمونه
- تصویب کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی کشور

ماده ۶- ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی تولید داخل-الف- ثبت منبع

- تولید کننده باید اطلاعات دفتر مرکزی و مکان ساخت و تولید وسیله پزشکی (کارخانه) را از قبیل نام، آدرس، تلفن، اطلاعات شخص پاسخگو و ... را اظهار نموده و صحت آن را متعهد گردد.

ماده ۶- ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی تولید داخل- ب- بررسی ایمنی و عملکرد و امتیازدهی

➤ کلاس خطر A

- فرم معرفی محصول
- فرم تکمیل شده اظهارنامه تطابق
- برجسب و مدارک همراه
- مستندات تصدیق و صحه گذاری (شامل تعهد نامه برای تهیه و نگهداری فایل فنی محصول (Tech. File؛ ارائه فیلم و عکس از محل و شرایط تولید)
- دستورالعمل کنترل کیفی و نتایج آن صرفا برای اقلام IVD
- فهرست مواد اولیه و محل اخذ آن BOM
- فرآیند تولید تا محصول نهایی OPC
- فرم خود اظهاری تکمیل شده درصد ساخت ایران

ماده ۶- ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی تولید داخل- ب- بررسی ایمنی و عملکرد و امتیازدهی (ادامه)

➤ کلاس خطر B

- فرم معرفی محصول
- فرم تکمیل شده اظهارنامه تطابق
- برجسب و مدارک همراه
- ارائه فایل فنی (Tech file)
- ارائه فیلم و عکس از محل و شرایط تولید

➤ کلاس C,D: علاوه بر موارد فوق ، گواهی مطابقت با استاندارد ISO 13485 نیز الزامی است.

ماده ۶- ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی تولید داخل-ج- بررسی در کارگروه تخصصی

- نظر کارشناس در کارگروه تخصصی مطرح و مورد ارزیابی قرار می گیرد و در صورتیکه به تشخیص کارگروه تخصصی مدارکی علاوه بر مدارک و مستندات ارائه شده لازم باشد، در این مرحله به اطلاع متقاضی می رسد.

ماده ۶- ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی تولید داخل- د- بررسی شرایط تولید و بازدید میدانی

- الزامی برای تجهیزات و ملزومات کلاس خطر C و D
- تکمیل گزارش بازدید را مطابق "چک لیست ممیزی تولیدکنندگان وسایل پزشکی" مطابق فرم شماره QU-WI-02 توسط کارشناس مربوطه
- در خصوص سایر اقلام در صورت تشخیص کارگروه تخصصی صورت می گیرد.

ماده ۶- ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی تولید داخل-۵- بررسی آزمایشگاهی و یا عملکرد نمونه

- در صورت وجود استاندارد الزامی نمونه کالا به آزمایشگاه مورد تایید اداره کل جهت آزمون مطابقت با استاندارد ارسال می گردد. نمونه از متقاضی درخواست شده و یا از خط تولید توسط کارشناس اداره کل نمونه برداری می گردد.
- متقاضی ثبت لازم است هزینه آزمون را نیز بپردازد.

ماده ۶- ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی تولید داخل-و- تصویب کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی کشور

- نتایج مراحل قبل به همراه مدارک و مستندات مربوطه و نظر کارشناس و کارگروه تخصصی برای تصویب نهایی و صدور پروانه ثبت به دبیرخانه کمیته فنی تجهیزات پزشکی ارسال می شود.

ماده ۷

- در صورتیکه تجهیزات و ملزومات تولید داخل دارای **CE** از **NB** های رتبه ۱، ۲ و یا ۳ باشند بررسی ایمنی و عملکرد آنها مطابق بررسی ایمنی و عملکرد اقلام وارداتی صورت می گیرد.

ماده ۸- مراحل ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی وارداتی-الف- ثبت منبع

- شرکت صاحب برند باید اطلاعات دفتر مرکزی و محل ساخت و تولید وسیله پزشکی (کارخانه تولیدی) را از قبیل نام، آدرس، تلفن، اطلاعات شخص پاسخگو و ... بصورت الکترونیکی اظهار نماید.
- همچنین برای تجهیزات و ملزومات پزشکی طبقه C,D به نحوی که مواد اولیه یا قطعات ساخت بکار رفته در ساخت وسیله پزشکی، در ایمنی و عملکرد آن تاثیرگذار باشد، لازم است اطلاعات تامین کننده مواد اولیه یا قطعات ساخت نیز تکمیل شود.

ماده ۸- مراحل ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی وارداتی ب- بررسی ایمنی و عملکرد و امتیازدهی و اسناد ارزیابی عملکرد در مورد وسایل IVD

- ارائه تاییدیه های معتبر بین المللی CE، FDA و یا تاییدیه ژاپن.
- توجه: ارائه تاییدیه CE صرفاً از NB های رتبه ۱، ۲ و یا ۳ مورد قبول
- گواهی فروش در کشور سازنده.
- سابقه فروش در اتحادیه اروپایی، آمریکا و یا ژاپن (برای اقلام کلاس C و
(D)

محاسبه امتیاز کالا بر اساس "راهنمای مرحله امتیاز دهی ثبت تجهیزات و
ملزومات پزشکی وارداتی"

- برچسب و مدارک همراه کالا
- انطباق با استانداردهای الزامی و الزامات فنی

راهنمای امتیاز دهی

امتیاز دهی بر اساس کشور سازنده اصلی

G1	30	G2	20	G3	10	G4	0
----	----	----	----	----	----	----	---

امتیاز دهی بر اساس تاییدیه های کشورهای آمریکا، اتحادیه اروپا، ژاپن

FDA	510(k) OR PMA + Registration	40	510(k) OR PMA + NOT Registration	10	510(k) Exempt	0
-----	---------------------------------	----	--	----	------------------	---

CE	NB1	30	NB2	20	NB3	10	NB4	0
----	-----	----	-----	----	-----	----	-----	---

Japan	Shonin/ Ninsho	30	Todokede	0
-------	----------------	----	----------	---

با در نظر گرفتن سقف امتیاز ۴۰، بیشترین امتیاز در نظر گرفته می شود.

امتیاز دهی بر اساس برند

Top Brand در گروه محصول	30	Top Brand در سایر محصولات	20
-------------------------	----	---------------------------	----

امتیاز کشور + امتیاز تاییدیه + امتیاز برند = امتیاز نهایی

کشورهای G1,G2,G3,G4

کشورهای G1

آمریکا	United States	G1	آلمان	Germany	G1	ژاپن	Japan	G1
--------	---------------	----	-------	---------	----	------	-------	----

کشورهای G2

سوئد	Sweden	G2	بریتانیا	United Kingdom	G2	بلژیک	Belgium	G2
هلند	Netherlands	G2	نروژ	Norway	G2	دانمارک	Denmark	G2
اتریش	Austria	G2	سوئیس	Switzerland	G2	فرانسه	France	G2
اسپانیا	Spain	G2	کانادا	Canada	G2	ایتالیا	Italy	G2
استرالیا	Australia	G2						

کشورهای G3

کره جنوبی	South Korea	G3	سایر کشورهای اروپایی		G3
-----------	-------------	----	----------------------	--	----

کشورهای G4

سایر کشورها	G4
-------------	----

ماده ۸- مراحل ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی ج- بررسی شرایط تولید و بازدید میدانی

- ارائه گواهی مطابقت با استاندارد ISO13485 از نهاد ذیصلاح برای کلاس A و B که در کشورهای G3 و G4 تولید می شوند، الزامی است.
- برای تجهیزات و ملزومات کلاس C و D که در کشورهای G3 و G4 تولید می شوند ، ممیزی خط تولید قبل از ثبت الزامی
- برای سایر تجهیزات و ملزومات پزشکی لزوم انجام ممیزی خط تولید در کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی تعیین می گردد.

ماده ۸- مراحل ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی د- بررسی در کارگروه تخصصی

- در صورتیکه کالا در کلاس خطر C و D باشد، و یا برای اقسام IVD کلاس خطر A و B که فهرست آن را کمیته تخصصی IVD اعلام می کند (مانند مواردی که در طرح های کشوری مورد مصرف می باشند)؛ گزارش مراحل قبل به کارگروه تخصصی ارائه و در خصوص لزوم بررسی عملکردی در مراکز درمانی آموزشی و یا آزمایشگاههای تشخیص پزشکی همکار مورد تایید اداره کل تصمیم گیری می گردد.

ماده ۸- مراحل ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی ۵- بررسی آزمایشگاهی و یا عملکرد نمونه

- در خصوص اقلام کلاس C و D، و یا اقلام IVD در صورتیکه کارگروه تخصصی بررسی عملکردی وسیله را الزامی بداند نمونه به تعداد لازم و به تشخیص کارگروه تخصصی، از متقاضی درخواست شده و پس از ورود کالا به گمرک ایران، کالا جهت بررسی در مراکز معتبر از پیش تعیین شده، ترخیص می گردد.
- نتایج بررسی توسط مرکز درمانی مورد نظر برای اداره کل ارسال شده و کارشناس ثبت حداکثر یک هفته پس از دریافت گزارش، نتایج را تحلیل نموده و پس از طرح در کارگروه تخصصی، گزارش نهایی جهت ارائه به دبیرخانه کمیته فنی تجهیزات پزشکی ارسال می شود.

ماده ۸- مراحل ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی و- تصویب کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی کشور

- گزارش بررسی های کارشناسی شامل امتیاز محاسبه شده، نتایج آزمون نمونه در قالب فرمهای تکمیل شده توسط کارشناس و گزارش بندهای قبل از جمله نظر کارگروه تخصصی در کمیته فنی مطرح و تصمیم نهایی در کمیته فنی جهت ثبت وسیله پزشکی و صدور کد IRC اتخاذ می گردد.
- توجه: در صورتیکه وسیله مشمول فهرست پایه باشد، قیمت ارزی و ریالی وسیله نیز تعیین و پس از تایید کمیسیون قیمت گذاری ابلاغ می گردد.

ماده ۹

- اقلامی که از ابتدای سال ۹۳ تا تاریخ ابلاغ این دستورالعمل سابقه اخذ پروانه ساخت و یا سابقه ورود از اداره کل دارند پس از تکمیل اطلاعات مربوط به ثبت منبع و برچسب و مدارک همراه و بعد از تایید کمیته فنی ثبت شده و کد **IRC** دریافت خواهند کرد. شرکتهای تولیدکننده داخلی و خارجی و نمایندگان آنها شش ماه فرصت دارند تا به تکمیل سایر اطلاعات مربوط به ایمنی و عملکرد اقدام نمایند.
- **تبصره:** الزامات خاصی که کمیته فنی به منظور ارتقا کیفیت محصولات و حمایت از تولیدات داخل به تصویب رسانده است، برای ثبت تجهیزات و ملزومات دارای سابقه پروانه ساخت/ ورود لازم الاجرا است.

ماده ۱۰ - بازدید از خط تولید

- اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات پزشکی می تواند نسبت به بازدید از خط تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی در هر زمان و برای اقلام در کلیه کلاس های خطر (A, B, C, D) پس از ثبت کالا اقدام نماید و در صورت مشاهده مواردی بر خلاف اظهارات تولید کننده و نمایندگی آن در زمان ثبت وسیله پزشکی، موضوع در کمیته فنی مطرح و مطابق ماده ۳۸ و ۶۰ آیین نامه تجهیزات پزشکی اقدام لازم صورت خواهد گرفت.
- در صورتیکه بازدید میدانی لازم باشد، ممیزان GMP برای بازدید از خط تولید اعزام شده و مطابق "چک لیست ممیزی تولیدکنندگان وسایل پزشکی" مطابق فرم شماره QU-WI-02، اعلام نظر می نمایند. گزارش بازدید حداکثر یک هفته پس از بازدید می بایست نهایی گردد.

ماده ۱۱

- تاریخ اعتبار کد ثبت حداکثر سه سال می باشد که به تشخیص کارشناس این زمان کمتر نیز خواهد شد که پس از اتمام تاریخ اعتبار، ثبت مجدد و دریافت هزینه ثبت الزامی است.
- تبصره: در صورتیکه تاریخ اعتبار تاییدیه های قبل از تاریخ اعتبار ثبت پایان یابد، متقاضی موظف به جایگزین نمودن تاییدیه های جدید قبل از اتمام اعتبار تاییدیه های پیشین می باشد، در غیر اینصورت با پایان اعتبار تاییدیه های ارائه شده، اعتبار ثبت پایان یافته و متقاضی موظف به ثبت جدید و پرداخت مجدد هزینه ثبت می باشد.

ماده ۱۲ - نحوه تعیین اقلام مشمول دریافت هزینه ثبت

- ثبت هر وسیله پزشکی صرف نظر از نوع و مدل از یک سازنده مشمول هزینه ثبت می شود.
- در صورتیکه یک وسیله پزشکی از یک سازنده ثبت شده و هزینه ثبت پرداخت شده باشد، دریافت هزینه ثبت وسایل پزشکی جدید از همان سازنده با نام وسیله و کد UMDNS یکسان، در دو حالت قابل بررسی است:

ماده ۱۲ - نحوه تعیین اقلام مشمول دریافت هزینه ثبت (ادامه)

۱. نوع و مدل وسیله تغییر نکرده باشد مانند پیچ ارتوپدی ساخت کمپانی Z در صورتیکه صرفاً سایز تغییر کرده باشد مشمول یک بار هزینه ثبت می شود و یا کیت های آزمایشگاهی که تنها با توجه به تغییر تعداد تست کیت، نوع بسته بندی آن تغییر می کند نیز مشمول یک بار هزینه ثبت می شود.

۲. نوع و مدل وسیله تغییر کرده باشد و در نتیجه در ایمنی و عملکرد و الزامات اساسی تغییر اساسی ایجاد شده باشد، از جمله تغییر در طراحی، جنس و مواد اولیه، لازم است هزینه ثبت جدید پرداخت شود. مانند دستگاه الکتروسرجری مدل M از کمپانی Z با توان خروجی حداکثر ۱۵۰ وات یک بار هزینه ثبت پرداخته است، که برای دستگاه مدل N با توان خروجی حداکثر ۵۰ وات نیز باید هزینه ثبت جدید پرداخت شود. IPL های پرتابل و ثابت، با توجه در تغییر در طراحی مشمول هزینه ثبت جداگانه می شوند.

ماده ۱۲ - نحوه تعیین اقلام مشمول دریافت هزینه ثبت (ادامه)

تبصره ۱: در صورتیکه سازنده لوازم جانبی متفاوت با سازنده دستگاه است، مشمول دریافت هزینه ثبت جدید می باشد. به عنوان مثال قلم و پلیر الکترو سرجری که از کمپانی Z چین ثبت می شود، مشمول دریافت هزینه ثبت جداگانه می گردند.

تبصره ۲: در صورتیکه سازنده لوازم جانبی با سازنده دستگاه یکی باشد حتی در صورتیکه کد UMDNS لوازم جانبی با وسیله متفاوت باشد، مشمول دریافت هزینه ثبت جدید نمی باشد. مانند دستگاه فیکو که دارای لوازم جانبی مختلف با کدهای UMDNS مختلف می باشد، مانند هندپیس اولتراسونیک و هندپیس های الکترو سرجری، مشمول یک بار دریافت هزینه ثبت می شود.

ماده ۱۳ - بررسی های پس از ورود به بازار PMS

- اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مجاز خواهد بود در هر زمان ممکن اقدام به اجرای بررسی اقلام موجود در بازار نموده و در صورت مشاهده هر گونه مغایرت با اطلاعات ثبت و یا الزامات کیفی و یا مغایرت با نمونه اولیه طبق ماده ۳۸ و ۶۰ آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی با متخلف برخورد نماید.
- گزارشات ارائه شده از کلیه بیماران و همراهان آنها (کاربران غیر حرفه ای)، پزشکان و پرستاران، کاربران حرفه ای بیمارستان، آزمایشگاههای تشخیص پزشکی، تولید کنندگان، شرکت های وارد کننده، اصناف، داروخانه ها، بازرسان وزارت بهداشت، گزارش های حوادث ناگوار، فراخوان ها ملی و بین المللی می تواند به عنوان ورودی این سیستم در نظر گرفته شود

ماده ۱۴ - نحوه مستند سازی مدارک همراه

- اسناد زیر باید توسط متقاضی با فرمت مناسب مطابق راهنمای نرم افزار در سیستم نرم افزاری ثبت پیوست گردد.
- تاییدیه های بین المللی، برچسب، مدارک سهم بازار (در صورت کاربرد) و سابقه فروش (برای تجهیزات و ملزومات پزشکی کلاس (C,D)، گواهی انطباق با سیستم مدیریت کیفیت، کاتالوگ حاوی مشخصات فنی و بالینی، گزارش های آزمون مطابقت با استانداردهای الزامی
- علاوه بر این موارد برای ثبت وسایل پزشکی تولید داخل:
 - فهرست مواد اولیه و محل اخذ آن یا BOM
 - فرآیند تولید تا محصول نهایی یا OPC
 - فرم خود اظهاری تطابق
 - فرم خود اظهاری تکمیل شده درصد ساخت
- همچنین شرکت موظف است فیزیک اسناد مطابق سوابق الکترونیکی را نزد خود نگهداری نموده و در صورت درخواست اداره کل ارائه نماید.

روال کنترل کیفی (QC) بررسی های کارشناسی

ثبت

- QC توسط رئیس اداره و سرگروه ها انجام می گردد.
- روش نمونه برداری به صورت رندوم توسط نرم افزار انجام می شود.
- در صورتیکه اشکالی در بررسی وجود دارد، به کارشناس عودت می شود.
- در صورتیکه مورد بررسی اشکالی ندارد، به گونه ای در سیستم نرم افزار مشخص شود که این مورد QC شده است.
- اطلاعاتی که باید در QC بررسی مجدد شود از قرار زیر است:
 - در صورت وجود سابقه، انطباق با سابقه
 - در صورتیکه سابقه ندارد، امتیاز کارشناسی و تاییدیه های بررسی شده
 - انطباق با جدول استانداردهای الزامی و الزامات فنی
 - نمونه برجسب
 - بررسی قیمت
 - در صورت لزوم بررسی سوابق فروش جهانی