

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ





دستورالعمل های مرتبط با حوزه ارتوپدی تجهیزات و ملزومات پزشکی

مریم باغبانی

کارشناس نظارت اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

دستور العمل ممنوعیت اخذ هزینه استریل

شماره... ۷۹۰۶۱۵۰۷۶۰۷
تاریخ... ۸۸۰۸۰۸
پست.....

بسمتعالی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی
معاونت بهداشتی امور بیمارستانها

معاونت محترم دانشکده / دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی (سراسری)

با سلام و احترام:

پیرو اطلاعات واصله و بررسی های انجام شده، برخی از مراکز درمانی دولتی و خصوصی اقدام به اخذ وجه بابت استریل کردن ست های جایگزینی عمل جراحی بیماران از شرکتهای مربوطه نموده و این شرکتهای نیز هزینه های مذکور را در فاکتور بیماران لحاظ می نمایند. نظر به اینکه استریل کردن وسایل عمل بیماران جزو خدمات بیمارستان بوده و اخذ این مبالغ، فشار بیشتری را بر بیماران تحمیل می نماید، خواهشمند است دستور فرمایید مبالغ مذکور در هزینه های جاری بیمارستان منظور و اطلاع رسانی شفاف جهت مراکز درمانی تحت پوشش آن دانشگاه صورت پذیرد. ۸/۱۳

دکتر رضا مسائلی
مدیر کل تجهیزات پزشکی

دستور العمل ممنوعیت اخذ هزینه استریل

شماره: ۸۶۷/۲۵
تاریخ: ۸۶/۸
پست:

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت بهداشتی و درمانی کودکان و نوجوانان

جناب آقای دکتر محمود بیگلر

سرپرست محترم معاونت توسعه مدیریت و منابع دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ابران

سلام علیکم

احتراماً، بازگشت به نامه شماره ۶۴۴۴۵۱ مورخ ۸۶/۷/۲۵ در خصوص چگونگی محاسبه هزینه انواع ستهای جایگذاری به استحضار می‌رساند، شرایط و ضوابط واردات و توزیع اقلام ارتوپدی تدوین شده که بزودی پس از تکمیل مراحل اداری به کلیه دانشگاهها ایلاغ خواهد شد. طبق ضوابط مذکور ارائه ست جایگذاری جهت اعمال ارتوپدی بصورت رایگان وظیفه شرکتهای وارد کننده و تولید کننده می‌باشد. لذا شرکتهای مجاز به دریافت هیچگونه وجهی تحت عنوان هزینه اجاره اینسترومنت جهت اعمال جراحی ارتوپدی از بیمار یا مراکز درمانی نخواهند بود. ولی در حال حاضر هیچ ضابطه ای برای تعیین میزان هزینه ست جایگذاری و تکنسین موجود نمی‌باشد. ۸/۶/۸۶

دکتر رضا حسینی
مدیر کل تجهیزات پزشکی

۸۶۳۰۰۹

حضور تکنسین در اتاق عمل

شماره ۵/۱۳۴/۱۸
تاریخ ۱۰۰۷/۱۳۷
سپت ندارد

برترعلی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
امور تجهیزات پزشکی

جناب آقای دکتر امامی رضوی
معاون محترم درمان
موضوع: جلسه فی مابین اداره کل با هیئت علمی

با سلام و احترام؛

با توجه به جلسات مشترک اداره کل تجهیزات پزشکی با اعضای هیئت علمی گروه های اجرایی ارتوپدی و جراحی مغز و اعصاب و گروه های کارشناسی معاونت های درمان دانشگاه های علوم پزشکی کشور و بر اساس گزارشات متعدد واصله از تیم های نظارت اداره کل تجهیزات پزشکی، مبنی بر دخالت مستقیم کارشناسان اعزام شده از سوی شرکت های تولید کننده، واردکننده و توزیع کننده ایمپلنت های ارتوپدی و ستون فقرات در امر جراحی که بعضاً منجر به بروز مشکلاتی در روند جراحی و کارکرد جراحان محترم در اتاق های عمل می شود، بدینوسیله به استحضار می رساند، از نظر این مرکز ورود کارشناسان اعزامی از سوی شرکت های تولید کننده، واردکننده و توزیع کننده ایمپلنت های ارتوپدی و ستون فقرات به هر عنوان (کارشناس جراحی، امین اموال ست جاگذاری، کارشناس کالا و ...) به اتاق عمل بلامحل و ناموجه بوده و مسئولیت آن بر عهده پزشک متخصص جراح و مرکز درمانی خواهد بود. لذا به نظر می رسد ممانعت از ورود افراد غیر مسئول به اتاق عمل به صرفه و صلاح نظام سلامت باشد.

بدیهی است شرکت های مذکور موظفند در خصوص آموزش کادر درمانی مراکز، در چارچوب موازین قانونی اقدام نمایند. لذا خواهشمند است حسب صلاحدید دستور فرمایید موارد به اطلاع کلیه مراکز درمانی دولتی، خصوصی و خیریه رسانده شود.

دکتر سید عباس حسینی
معاون توسعه مدیریت و منابع
و سرپرست در امور تجهیزات پزشکی

رونوشت:

- مقام عالی وزارت جهت استحضار
- مدیرکل محترم تجهیزات پزشکی جهت اطلاع و اقدام مقتضی
- پایگانی دبیرخانه امور تجهیزات پزشکی

عدم ارجاع بیمار به خارج از مرکز درمانی

شماره... 400/19785
تاریخ... 1394/08/04
پیوست... ندارد

بسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت درمان

معاونت محترم درمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

(سراسر کشور)

موضوع: عدم ارجاع بیماران به خارج از بیمارستان برای تهیه تجهیزات پزشکی

سلام علیکم

با احترام، به پیوست تصویر نامه شماره 655/69294 مورخ 94/5/19 معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو در خصوص تهیه تجهیزات و ملزومات پزشکی ارسال می گردد. ضروری است دستور فرمایید کلیه بیمارستانهای تحت پوشش آن دانشگاه جهت تهیه اقلام مورد نیاز بیماران از طریق سامانه اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی آن سازمان به آدرس www.imed.ir اقدام نمایند و از تهیه تجهیزات و ملزومات پزشکی خارج از شبکه های قانونی توزیع جدا خودداری گردد. ضمناً از هرگونه ارجاع بیماران به خارج از بیمارستان جهت تهیه تجهیزات و ملزومات پزشکی جلوگیری بعمل آید.

دکتر محمد آقا جانی
معاون درمان



عدم ارجاع بیمار به خارج از مرکز درمانی

شماره 655/69294
تاریخ 1394/05/19
بهرت د. ج. ر.

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا
و دارو

جناب آقای دکتر آقاچانی
معاون محترم درمان

موضوع: عدم ارجاع بیماران به خارج از مرکز درمانی
یا سلام؛

احتراماً، همانگونه که مستحضرید پس از اجرای طرح تحول نظام سلامت در کشور و ارتقای کیفیت خدمات سلامت و تسهیل دسترسی مردم به خدمات و مراقبت های مورد نیاز، موجبات رضایتمندی مردم فراهم گردیده است، که از مهمترین عوامل رضایتمندی بیماران میتوان به عدم ارجاع بیماران به خارج از مراکز درمانی جهت تهیه اقلام مصرفی مورد نیاز در خدمات درمانی بستری دولتی اشاره نمود. با عنایت به اینکه مأموریت اصلی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، ارتقای سطح سلامت و پاسخگویی به نیازهای مردم عزیزمان می باشد و نظر به اینکه ارجاع بیماران به خارج از مراکز درمانی احتمال تهیه اقلام قاچاق، بی کیفیت و گران قیمت را افزایش خواهد داد، خواهشمند است دستور فرمایید تهیه اقلام مورد نیاز از طریق کلیه بیمارستان ها اعم از خصوصی، تیروهای مسلح و تامین اجتماعی درخصوص کالاهای قیمت گذاری شده که از طریق سامانه انارک کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی این سازمان (به آدرس: www.imed.ir مطابق بند 2 راهنمای پیوست) اعلام گردیده صرفاً از فهرست قیمت های مصوب این سازمان که در دسترس عموم می باشد صورت گرفته و در صورتی که کالایی هنوز در فهرست قیمت های مصوب درج نگردیده صرفاً از طریق شبکه قانونی توزیع (نحوه دسترسی مطابق بند 1 راهنمای پیوست می باشد) مورد تایید سازمان غذا و دارو و از طریق مرکز درمانی صورت پذیرد و از ارجاع بیمار از بستری به خارج از بیمارستان جهت تامین اقلام مصرفی پزشکی در کلیه موارد جلوگیری گردد.

دکتر رسول دیناوند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

سازمان غذا و دارو
دفتر امور پزشکی و دارویی

درج اقلام در صورت حساب بیماران

شماره... 655/109066
تاریخ... 1394/08/03
بوست... جاریه...

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

ریاست محترم دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ... (سراسر کشور)

موضوع: تکمیل نبودن اطلاعات موجود در صورت حساب بیماران

با سلام:

احتراماً، با توجه به بازرسی های بعمل آمده از مراکز درمانی تابعه دانشگاه های علوم پزشکی و مراکز خصوصی به استحضار میرساند متأسفانه در اغلب مراکز بازدید شده صورت حساب های بیماران در بیمارستان ها فاقد اطلاعات لازم در خصوص ملزومات پزشکی (از قبیل برتد، نام فروشنده، شرح کامل کالا، مدل، Lot Number و کد IMD) می باشد. فلذا امکان بررسی عملکرد مراکز درمانی در خصوص تحویل ملزومات پزشکی وجود ندارد و با توجه به اینکه در فهرست قیمت های اعلامی اداره کل تجهیزات پزشکی قیمت های متنوعی از کالاها وجود دارد شفافیت در صورت حساب های بیمارستانی به جهت جلوگیری از سوء استفاده های احتمالی امری ضروری تلقی می گردد. لذا خواهشمند است دستور فرمائید با عنایت به آخرین ویرایش ضوابط فاکتور و بیس فاکتور اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی (تصویر پیوست) کلیه مراکز درمانی (اعم از مراکز درمانی دولتی، خصوصی و مراکز وابسته به سازمان تامین اجتماعی و تیره های مسلح) نسبت به درج مشخصات کامل کالا در فاکتور خرید و سیستم HIS اقدام نمایند.

دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

درج اقلام در صورت حساب بیمار

بیمارستان توس

تاریخ گزارش گیری: ۱۳۹۶/۰۵/۱۸ ب.ظ ۰۵:۱۲:۰۱

خانم / آقای: زهرا بریمی
شماره پرونده: ۲۰-۵۹-۹۴
شماره سریال: ۹۶.۰۲۱۲۷

تاریخ تولد: ۱۳۴۴/۰۸/۲۴
پزشک معالج: وحیدفرهمندی منوچهر
تشخیص اولیه: تونال هیب

سازمان: آتیه سازان حافظ
تاریخ بستری: ۱۳۹۶/۰۲/۱۰
تاریخ ترخیص: ۱۳۹۶/۰۲/۱۴

ردیف	هزینه های انجام شده	نام پزشک	ضریب	کل مبلغ (ریال)
متفرقه				
مجموع:				
۱	آزمایشگاه	ازمایشگاه	۱,۰۰	۱,۶۷۹,۳۰۰
۲	اتاق دو تخته	بیمارستان	۴,۰۰	۲۲,۱۷۶,۰۰۰
۳	اتاق عمل	بیمارستان	۱۴۱,۹۷	۱۴,۱۹۷,۰۰۰
۴	بیهوشی	گروه بیهوشی	۲۷,۰۰	۱۰,۸۰۰,۰۰۰
۵	حق العمل	وحیدفرهمندی منوچهر	۱۴۱,۹۷	۵۶,۷۸۸,۰۰۰
۶	خدمات پرستاری	بیمارستان	۱,۰۰	۱,۳۳۰,۵۶۰
۷	داروخانه	داروخانه	۱,۰۰	۲,۵۳۸,۶۰۶
۸	رادیولوژی	تصویربرداری	۱,۰۰	۱۰,۰۸۱,۴۰۰
۹	فیزیوتراپی	فیزیوتراپی	۱,۰۰	۱,۴۰۰,۰۰۰
۱۰	کمک جراح	کشاوری امیرحسین	۱۴۱,۹۷	۱۱,۳۵۷,۶۰۰
۱۱	لوازم و تجهیزات اتاق عمل	داروخانه	۱,۰۰	۴,۴۹۹,۰۹۷
۱۲	نوار قلب	بیمارستان	۲,۰۰	۴۲۰,۰۰۰
مشاره				
مجموع:				
۱۳	مشاوره متخصص در بخش	نیشابوری (مهرنوش)	۱,۰۰	۱,۹۲۵,۰۰۰
ویزیت				
مجموع:				
۱۴	ویزیت پزشک عمومی	خلیقی هومن	۱,۰۰	۲۲۰,۰۰۰
۱۵	ویزیت روز دوم به بعد بستری	نیشابوری (مهرنوش)	۱,۰۰	۱,۵۷۵,۰۰۰
نام عمل				
ارتروپلاستی کامل جابجایی پروتز استابولوم و پروتزیمال (فور) هیب با بدون گرافت ۹۰۰۰ - ۲۰۲۸۶۰ Whitman, Colonna, Hay groves or Cup Type) استابولوپلاستی (برای مثال ۴۸۰۰ - ۲۰۲۸۲۵ کیسولکتومی با کیسولتومی هیب با یا بدون اکسیژون استخوان نایجه، با آزادسازی عضلات فلکسور هیب (برای م ۳۹۹۰ - ۲۰۲۷۵۵				
تاریخ صدور:	جمع کل:	۱۳۱,۹۸۷,۴۶۳		
مهر و امضاء کارشناس:	میلغ:	۸۱,۹۸۷,۴۶۳	درصد:	۳۰
توضیحات:	میلغ سازمان:	۵۰,۰۰۰,۰۰۰	درصد:	۷۰

تهیه کننده: فخریان - ترخیص

درج اقلام در صورت حساب بیماران



ریز داروها و کالاهای تحویلی بیماران اتاق عمل

تاریخ گزارش گیری: ۱۳۹۶/۰۵/۱۸ ب.ظ ۰۵:۳۷
از تاریخ تحویل تا تاریخ تحویل

نام بیمار: بریمی زهرا

شماره سریال: ۹۶۰۰۲۱۲۷

بیمه: آتیه سازان حافظ

دارو و لوازم اتاق عمل

تجهیزات مصرفی

ردیف	کد دارو	نام دارو	بها	تعداد	بیمه	مابه التفاوت	مبلغ کل
۱	۶۲۳	Omnifix ۱۰ CM pharmapop	۱۳,۰۰۰	۲	۲۶,۰۰۰	-	۲۶,۰۰۰
۲	۸۶۵	Bistouri Ascolap ۲۰ B.BRUAN	۱۳,۱۰۰	۲	۲۶,۲۰۰	-	۲۶,۲۰۰
۳	۹۰۷	Sond Suction CH.۱۲SUPA	۶,۰۰۰	۱	۶,۰۰۰	-	۶,۰۰۰
۴	۱۰۰۴۱	Mask Face Disposable China	۱,۴۰۰	۷	۹,۸۰۰	-	۹,۸۰۰

تجهیزات مصرفی بیمارستان

ردیف	کد دارو	نام دارو	بها	تعداد	بیمه	مابه التفاوت	مبلغ کل
۵	۱۲۴	Airways Soft supa	۴,۲۰۰	۱	۴,۲۰۰	-	۴,۲۰۰
۶	۲۷۹	DEROOSHIT Under pad IRANI	۱۲,۰۰۰	۱	۱۲,۰۰۰	-	۱۲,۰۰۰
۷	۶۸۵	Urine Bag VEKTO	۱۴,۹۲۰	۲	۲۷,۸۴۰	-	۲۷,۸۴۰
۸	۷۰۸	Blood Set SUPA	۱۵,۰۰۰	۱	۱۵,۰۰۰	-	۱۵,۰۰۰
۹	۷۱۷	Syringe Disposable ۱۰ CC SOHA	۳,۵۵۰	۱	۳,۵۵۰	-	۳,۵۵۰
۱۰	۷۲۰	Syringe Disposable ۵ CC soha	۲,۲۰۰	۴	۸,۸۰۰	-	۸,۸۰۰
۱۱	۷۲۴	Suction Tube supa	۲۷,۷۸۶	۲	۵۵,۵۷۲	-	۵۵,۵۷۲
۱۲	۷۲۸	Three Way Stop cock- TPK	۷,۲۸۰	۱	۷,۲۸۰	-	۷,۲۸۰
۱۳	۷۴۵	Set Serum SUPA	۱۰,۷۲۸	۳	۳۲,۱۸۴	-	۳۲,۱۸۴
۱۴	۷۷۵	Vibril ۱۵cm B.P.I	۲۹,۴۴۰	۲	۵۸,۸۸۰	-	۵۸,۸۸۰
۱۵	۸۴۵	Sond Foley CH.۱۶ (۳wayWellid)	۲۹,۵۷۰	۱	۲۹,۵۷۰	-	۲۹,۵۷۰
۱۶	۸۴۷	Gloves Gamex ۷_۷/۵_۸ Powder free	۲۷,۴۴۰	۱۴	۳۸۴,۱۶۰	-	۳۸۴,۱۶۰
۱۷	۸۷۶	Mask oxygen BAG Well lead	۶۶,۵۳۰	۱	۶۶,۵۳۰	-	۶۶,۵۳۰
۱۸	۱۰۰۲۹	Syringe Disposable ۳ CC Soha	۲,۱۰۰	۳	۶,۳۰۰	-	۶,۳۰۰
۱۹	۱۰۰۵۳	Long Gaz KAVEH	۳۵,۰۰۰	۵	۱۷۵,۰۰۰	-	۱۷۵,۰۰۰
۲۰	۱۰۱۳۶	VICRyL ۳RCuNd-Cat ETHICON	۲۲,۵۵۰	۲	۴۵۱,۰۰۰	-	۴۵۱,۰۰۰
۲۱	۱۰۱۳۹	Hemovac SUPA	۶۴,۸۰۰	۱	۶۴,۸۰۰	-	۶۴,۸۰۰
۲۲	۱۰۲۹۲	Gloves Sterile NO ۳ Malaysia	۱۱,۲۰۰	۱	۱۱,۲۰۰	-	۱۱,۲۰۰
۲۳	۱۰۳۰۸	Filter (Venticaire)Flexicare LANTECH	۵۰,۴۰۰	۱	۵۰,۴۰۰	-	۵۰,۴۰۰

ضوابط صدور فاکتور و پیش فاکتور

الزامات و نکات عمومی پیش فاکتور:

۱. در سربرگ فروشنده باشد.
۲. در بالای برگه کلمه پیش فاکتور قید گردد.
۳. دارای شماره سری، تاریخ صدور و مهلت اعتبار باشد.
۴. نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
۵. نام شرکت/کارخانه صادر کننده پیش فاکتور به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
۶. دارای نام و مشخصات کامل کالا شامل موارد: شرح کالا (نام دقیق کالا، مدل، سایز/ابعاد، مشخصات فنی، کد کاتالوگ)، نام تجاری (برند)، نام تولیدکننده، کد محصول (IMD: Iranian Medical Device Code)، تعداد، قیمت واحد (مصرف کننده)، قیمت کل (مصرف کننده) باشد.
- تبصره: کلیه پیش فاکتورهایی که به شرکتهای توزیع کننده و یا واحدهای عرضه کننده ارائه می شود علاوه بر قیمت فروش به توزیع کننده یا عرضه کننده بایستی دارای قیمت مصرف کننده نیز باشد.
۷. اگر پیش فاکتور بیش از یک برگ داشت شماره صفحات قید گردد و در کلیه صفحات شماره و تاریخ پیش فاکتور و مهلت اعتبار پیش فاکتور قید گردد.
۸. پیش فاکتور بایستی دارای مهر و امضا فروشنده باشد.

۷. اعتبار پیش فاکتور از تاریخ صدور تا تاریخ انقضای آن می باشد.

۸. مهلت اعتبار پیش فاکتور ۳۰ روز می باشد.

۹. در صورتی که فروشنده پیش فاکتور صادر کند و در تاریخ انقضای آن، خریدار اقدام به خرید نکند، فروشنده می تواند پیش فاکتور را باطل کند.

۱۰. در صورتی که فروشنده پیش فاکتور صادر کند و در تاریخ انقضای آن، خریدار اقدام به خرید نکند، فروشنده می تواند پیش فاکتور را باطل کند.

ماده ۲. الزامات و نکات عمومی فاکتور:

۲. در سربرگ فروشنده (سربرگ مورد تایید سازمان امور مالیاتی کشور) باشد.
۳. در بالای برگه کلمه فاکتور قید گردد.
۴. دارای شماره سری، تاریخ صدور، شماره شناسه ملی و شماره اقتصادی باشد.
۵. نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
۶. نام شرکت/کارخانه صادر کننده فاکتور به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
۷. دارای نام و مشخصات کامل کالا شامل موارد: شرح کالا (نام دقیق کالا، مدل، سایز/ابعاد، مشخصات فنی، کد کاتالوگ)، نام تجاری (برند)، تولیدکننده، Batch No./ Serial No./ Lot No.، کد محصول IRC، تعداد، قیمت واحد، قیمت کل باشد.
۸. اگر فاکتور بیش از یک برگ داشت شماره صفحات قید گردد و در کلیه صفحات شماره و تاریخ فاکتور قید گردد.
۹. فاکتور بایستی دارای مهر و امضا فروشنده باشد.

ضوابط صدور فاکتور و پیش فاکتور

صورتحساب فروش کالا و خدمات

شماره: _____ تاریخ: _____

مشخصات فروشنده

شماره اقتصادی: _____

نام: کرج، بلوار باغستان، گلستان ۱۹، ساختمان آریا، واحد ۸ شماره ثبت/شماره ملی: _____

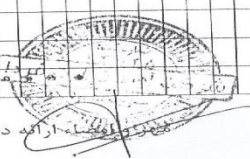
نمابر: _____ کد پستی ۱۰ رقمی: _____

مشخصات خریدار


شماره اقتصادی: _____

نام: _____ شماره ثبت/شماره ملی: _____

نمابر: _____ کد پستی ۱۰ رقمی: _____

ردیف	شرح خدمات	مبلغ	مالیات و عوارض ارزش افزوده	مبلغ کل و مالیات و عوارض ارزش افزوده	توضیحات
۱	سپاسنامه زنگنه آریا SP640C	۷۴۵۲۰۰۰		۷۴۵۲۰۰۰	۷ عدد
۲	سپاسنامه آریا SP645C	۷۴۵۲۰۰۰		۷۴۵۲۰۰۰	۷ عدد
۳	بات اسکریپت SPIIF	۱۹۸۵۰۰۰		۱۹۸۵۰۰۰	۱۰ عدد
۴	رایبیت سی رگید SP31R400	۷۴۵۰۰۰۰		۷۴۵۰۰۰۰	۷ عدد
۵	کالکتوریت سی سی SP30P	۴۳۷۰۰۰۰		۴۳۷۰۰۰۰	۱۰ عدد
۶	گراس لینک سی سی SP30T	۷۲۳۰۰۰۰		۷۲۳۰۰۰۰	۷ عدد
۷	۱۰ امین بست و کتیبه	۲۰۰۰۰۰۰		۲۰۰۰۰۰۰	۱۰ بست
۸					
۹					
۱۰					
۱۱					
۱۲					
۱۳					
۱۴					
۱۵					
۱۶					
۱۷					
					
					
مهر و امضاء دریافت کننده خدمات مع کل کشور در دفتر صدور فاکتور و پیش فاکتور وزارت بهداشت					
۱۹۹۶۶۶۶۶۶۶۶۶					
شماره اقتصادی ارائه دهنده خدمات					

ضوابط صدور فاکتور و پیش فاکتور

شماره فاکتور: ۴۴۵۴۴ تاریخ: ۱۳۹۶/۰۳/۳۱		صورتحساب فروش کالا صفحه ۱ از ۱									
شماره اقتصادی: ۴۱۱۱-۱۱۱۳-۵۱۴۳ شناسه ملی: ۱۰۱۰۰۴۹۹۹۴ کد پستی ۱۰: ۱۵۹۳۸-۱۶۴۴۱	شماره اقتصادی: ۸۸۹۳۹۶۰-۰۸۸۹۳۵۸۲۱ شناسه ملی: ۸۸۹۳۹۶۰-۰۸۸۹۳۵۸۲۱ کد پستی ۱۰: ۸۸۹۳۸-۱۶۴۴۱	شماره اقتصادی: ۱۵۸۲۰۰۵۸۰۱ شناسه ملی: ۱۵۸۲۰۰۵۸۰۱ کد پستی ۱۰: ۱۵۹۳۸-۱۶۴۴۱	شماره اقتصادی: ۸۸۹۳۹۶۰-۰۸۸۹۳۵۸۲۱ شناسه ملی: ۸۸۹۳۹۶۰-۰۸۸۹۳۵۸۲۱ کد پستی ۱۰: ۸۸۹۳۸-۱۶۴۴۱								
نام شخص حقوقی/حقوقی: شرکت بیمه ایران - ابوالفضل حاج علی زاده نشانی کامل: تهران، خیابان کریمخان زند، خیابان به آفرین، شماره ۲۴ شماره تلفن/نمبر: ۸۸۹۳۹۶۰-۰۸۸۹۳۵۸۲۱		نام شخص حقوقی/حقوقی: شرکت بیمه ایران - ابوالفضل حاج علی زاده نشانی کامل: تهران، خیابان کریمخان زند، خیابان به آفرین، شماره ۲۴ شماره تلفن/نمبر: ۸۸۹۳۹۶۰-۰۸۸۹۳۵۸۲۱									
ردیف	شماره کالا	یا خدمات شرح کالا	واحد کالا	مقدار/تعداد	قیمت واحد	قیمت کل	Lot No	تاریخ انقضاء	کد ۱۲ رقمی	IRC	IMD Code
۱	۰۰۰۵۱۵۰۰۲۷۵۰۰۰	پیل ساوک	عدد	۱	۳۰۰۰۰۰۰۰	۳۰۰۰۰۰۰۰	۶۳۳۴۶۷۶۹	۲۰۱۹/۰۴/۳۰	۱۶۰۹۸۷۸۸۶۰۰۰	۱۴۴۸۵۶۰۷۱۴۴۸۵۶۰	۱۰۰۹۲۷۶۷
۲	۰۰۰۵۹۶۴۰۰۴۰۱۰	پای اتیلن LPS & Flex Fix قطر ۱۰	عدد	۱	۱۲۰۰۰۰۰۰	۸۹۳۳۰۱۲۸	۶۳۶۰۷۷۸۷	۲۰۲۵/۰۲/۲۸	۱۶۰۹۸۷۸۸۶۰۰۰	۱۴۴۸۵۶۰۷۱۴۴۸۵۶۰	۱۰۱۷۲۳۰۸
۳	۲۰۰۰۹۰۱-۱۷۸-GC	ZIM OSC ۲۰X۹۰X۱,۲۷ CGTS	عدد	۱	۱۲۰۰۰۰۰۰	۱۲۰۰۰۰۰۰	۶۶۱۶۸	۲۰۲۱/۰۶/۳۰	۱۶۰۹۸۷۸۸۶۰۰۰	۱۴۴۸۵۶۰۷۱۴۴۸۵۶۰	۱۰۱۷۲۳۰۸
۴	۰۰۰۵۹۸۶۰۰۴۷۰۰۱	پروتزی بیبا ۵	عدد	۱	۲۷۹۱۹۰۱۵۱	۲۷۹۱۹۰۱۵۱	۶۳۴۶۵۰۱۱	۲۰۲۶/۰۹/۳۰	۱۶۰۹۸۷۸۸۶۰۰۰	۱۴۴۸۵۶۰۷۱۴۴۸۵۶۰	۱۶۶۱۷۶۴۲
۵	۰۰۰۵۹۶۴۰۰۱۵۰۰۱	Eپای چپ Flex پروتز قشور	عدد	۱	۲۷۹۱۹۰۱۵۱	۲۷۹۱۹۰۱۵۱	۶۳۵۱۳۷۹۹	۲۰۲۶/۱۰/۳۱	۱۶۰۹۸۷۸۸۶۰۰۰	۱۴۴۸۵۶۰۷۱۴۴۸۵۶۰	۱۲۶۶۷۴۲۰
۶	۰۰۰۱۱۲۱۰۱۴۰۰۰۱	سومان یا جنتاسمین ۴۰ گرمی Hi - Fatigue	عدد	۱	۳۴۰۰۰۲۶۱	۳۴۰۰۰۲۶۱	۱۶۳A۱۸۷۵۰	۲۰۱۹/۰۹/۳۰	۱۲۸۳۰۱۴۰۱۰۰۱	۸۰۴۰۸۲۵۲۴۹۲۲۴۱	۹۲۹۶۹۰۱۸
		جمع کل (ریال):			۷۱۳۷۲۰۶۹۱	۷۱۳۷۲۰۶۹۱					
		مبلغ قابل دریافت (ریال):			۷۱۳۷۲۰۶۹۱	۷۱۳۷۲۰۶۹۱					
جمع مبلغ کل به حروف (ریال): هفتاد و یک میلیون و سیصد و هفتاد و دو هزار و شصت و نود و یک ریال											
  											
شرایط و نحوه فروش: نقدی <input checked="" type="checkbox"/> غیر نقدی <input type="checkbox"/>			تحت هیچ عنوان متنی صادر نمی گردد.			کلید کالاها مربوط به کمپانی ZimmerBiomet می باشد			مهر و امضاء فروشنده:		
مهر و امضاء فروشنده:			مهر و امضاء خریدار:			توزیع نسخ: ۱- خریدار ۲- پزشکی ۳- حسابداری ۴- بازرگانی			۱۳۹۶/۰۳/۳۱		

خدمات مربوط به پروتز های ارتوپدی



پورتال اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی MEDICAL EQUIPMENT DEPARTMENT



اطلاعیه شماره چهار : خدمات مربوط به پروتزهای ارتوپدی

با توجه به اعلام سقف قیمت پروتزهای ارتوپدی موارد زیر را به اطلاع کلیه دانشگاهها و مراکز درمانی دولتی می‌رساند:

1. بر اساس نظر کمیته تخصصی تجهیزات ارتوپدی کشور، تامین اړه و دریل ارتوپدی وظیفه مراکز درمانی می‌باشد، چنانچه مرکزی به هر دلیل کماکان فاقد این تجهیزات می‌باشد، اولویت تامین این کالاها خرید از تولیدکنندگان داخلی آن‌ها با رعایت سایر ضوابط و مقررات می‌باشد. در صورتیکه به تشخیص کمیته دارو و تجهیزات پزشکی دانشگاهها/مراکز درمانی امکان خرید اړه و دریل در کوتاه مدت میسر نباشد و خدمات اړه و دریل بصورت استیجاری تامین گردد، مراکز درمانی می‌توانند هزینه تامین خدمات را حداکثر تا سقف اعلام شده در فهرست قیمت ملزومات پزشکی (مندرج در این پورتال) پرداخت نمایند، بدیهی است اخذ هرگونه هزینه توسط مراکز درمانی یا شرکت تامین‌کننده از بیمار در این خصوص ممنوع می‌باشد.
2. اخذ هرگونه وجه از شرکت های تامین کننده ایمپلنت های نروما و پروتز مفاصل و یا بیماران به عنوان هزینه استریل ست، جایگذاری ممنوع بوده و مداخله تکنسین شرکت ها تحت هر عنوان در پروسیجر های جراحی و اخذ هر نوع وجه تحت عنوان هزینه تکنسین و یا ست جایگذاری توسط شرکت های تامین کننده ایمپلنت و مراکز درمانی از بیماران ممنوع می‌باشد.
3. با توجه به اینکه در سنوات گذشته به منظور سهولت در خدمت رسانی در مراکز درمانی خارج از استان تهران شرکتهایی به عنوان توزیع کنندگان مجاز شرکت های وارد کننده نسبت به ارائه خدمات تامین و تدارک پروتز های مفاصل اقدام می‌نموده اند، به منظور تداوم خدمات و بر اساس ضوابط قیمت گذاری ابلاغی سازمان حمایت از تولیدکنندگان و مصرف کنندگان، مراکز درمانی خارج از استان تهران مجازند معادل ریالی تا سقف 10 درصد از صورتحساب پروتز مصرفی بیمار را به عنوان هزینه تدارکات تامین پروتز مفاصل به توزیع کنندگان مجاز شرکت های واردکننده/تولیدکننده که از قسمت نام شعب پورتال شناسنامه قابل استعلام می‌باشند، پرداخت نمایند.

خدمات مربوط به پروتز های ارتوپدی

فاکتور فروش

شماره فاکتور: ۹۶۰۲۰۰۶		تاریخ: ۱۳۹۶-۰۲-۰۱		شماره تلفن: ۰۲۱۱۳۱۱۴	
شماره ثبت: ۱۹۱۴۶۱-۷۳۱۰		شماره ثبت: ۰۲۰۲۵۴۶		شماره فکس: ۰۲۰۲۵۴۶	
شماره حساب: ۱-۲۲۵-۶۲-۲		کد ملی: ۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰		شماره حساب: ۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰	

ردیف	کد ۱۲ رقمی	شرح کالا	تعداد	واحد	مبلغ هر واحد	مبلغ کل
۱	۱۶-۹۷۱۳۹-۹۰۰	SIGMA PS FEMUR SZ3 R	۱	عدد	۳۳,۷۳۳,۶۹۰	۳۳,۷۳۳,۶۹۰
۲	۱۶-۹۸۱۳۹-۹۰۲	PFC* MOD TIBIAL TRAY Z.S	۱	عدد	۳۱,۹۲۵,۲۵۵	۳۱,۹۲۵,۲۵۵
۳	۱۶-۹۸۱۳۹-۹۰۶	PFC*SIGMA C/SPS TB INFLIMMSZ.S	۱	عدد	۹,۸۹۲,۳۳۶	۹,۸۹۲,۳۳۶
۴	۱۲۸۳۰۹۷۶۳۸	سیستم استخوانی و تانگوا جابجایی ۳۰ گرم	۲	عدد	۴,۶۱۲,۷۱۲	۹,۲۲۵,۴۲۴
۵	۱۶-۸۸۳۲۰۰۳۰۰	Op	۳	عدد	۳,۶۸۵,۷۲۵	۱۰,۹۱۱,۱۱۱
۶		PFCSIGMA SPOST ROSSOME PAT 42MM	۱	عدد	۳,۰۵۸,۸۷۷	۳,۰۵۸,۸۷۷
۷		Knee Semimobilizer	۱	عدد	۸۰۰,۰۰۰	۸۰۰,۰۰۰
۸		Pulse Lavage Drainage System	۱	عدد	۳,۰۰۰,۰۰۰	۳,۰۰۰,۰۰۰
۹		اره برافکن	۱	عدد	۱,۸۰۰,۰۰۰	۱,۸۰۰,۰۰۰
۱۰		استخر پرشی	۱	عدد	۲۵۰,۰۰۰	۲۵۰,۰۰۰
۱۱		دست	۱	عدد	۳۰۰,۰۰۰	۳۰۰,۰۰۰
۱۲		استیلیت	۱	عدد	۵۵۰,۰۰۰	۵۵۰,۰۰۰
۱۳		تاج آره و تانگوا مصرف ارتوپدی	۱	عدد	۱,۳۰۰,۰۰۰	۱,۳۰۰,۰۰۰
مجموع						۹۷,۶۱۱,۵۱۰

لوگو و هفت میلیون و شصت و یازده هزار و پانصد و نه ریال
 در صورت ملغوبه شدن فاکتور المثبتی صحتش نمی گردد.


 دکتر شایسته
 دکتر شایسته
 رئیس مرکز تخصصی ارتوپدی و جراحی هیپ و کمر

STERILE ۱۵۰۰-۳۰-۳۰۰ LOT 8368907

PFC & SIGMA
TIBIAL INSERT
PFC & SIGMA STABILIZED
T.S. CEMENTED

QTY 1

STERILE 1581-22-010 LOT 015061284

PFC & SIGMA
TIBIAL INSERT
PFC & SIGMA STABILIZED
T.S. CEMENTED

QTY 1

(کوچه کبیت) - ۱۴ واحد - ۱۳
 Tel: 051 38114
 Tel: 051 38114
 unit 14, floor 1

فصل ششم: روش اجرایی امحاء

ماده ۸- بطور کلی فرایند امحاء به ۲ فاز پیش امحاء و امحای فیزیکی تقسیم میشود:

الف- فاز پیش امحاء شامل اقدامات پیشگیری از انتقال عفونت، خنثی سازی و اقدامات پیشگیرانه از مصرف مجدد میباشد که به صورت زیر انجام میشود:

۱- مرحله "تستشو و ضدعفونی و استریل"

۲- مرحله "اقدامات پیشگیرانه از مصرف مجدد" طبق جدول پیوست ۱.

ب- فاز امحای فیزیکی طبق قانون مدیریت پسماندهای پزشکی روش اجرای "دفن بهداشتی" صورت می گیرد.

تبصره: کاشتیهای خارج شده که نیاز به بررسی های بیشتری دارند (به عنوان مثال بندهای ۳، ۴، ۶ و ۷ ماده ۷ این دستورالعمل) پس از انجام عملیات مرحله ی اول فاز پیش امحاء پس از تکمیل فرم پیوست ۲ و بدون ایجاد تغییر شکل مکانیکی به عنوان مستندات می بایست حفظ شود و در صورت لزوم جهت بررسی توسط مراجع ذیربط، ارسال گردد.

ماده ۹- تفکیک، بسته بندی، جمع آوری، نگهداری و حمل و نقل این وسایل باید مطابق ضوابط مدیریت پسماندهای پزشکی صورت گیرد.

فصل هفتم: ملاحظات ویژه

ماده ۱۰- کاشتنیهای خارج شده به هیچ عنوان نباید در اختیار بیمار قرار داده شود.

ماده ۱۱- مؤسسات پزشکی که وسایل لازم برای انجام فاز پیش امحاء را ندارند باید با مؤسسات دیگر قراردادی برای انجام این فاز

منعقد کنند.

دستور العمل امحاء اقلام ارتوپدی

در مورد کاشتنیهای ارتوپدی، اقدامات پیشگیرانه از باز مصرف به صورت ایجاد تغییر شکل غیر قابل بازگشت به شرح زیر تعیین شده است:

نحوه deformity	زیر رسته	رسته	
وایر: بریدن به قطعات ۵-۲ Cm پین: خم: ۹۰ درجه (min)	پین و وایر	تروما (ارتوپدی)	۱
پیچ ها: خم: ۹۰ درجه (min) یا بریدن	انواع پیچ (کنسلوس، کورتیکال، کانوله و ساده)	تروما (ارتوپدی)	۲
پیچ ها: خم: ۹۰ درجه (min) یا بریدن	انواع پیچ	تروما (ماکزیلوفاسیال)	۳
پیچ ها: خم: ۹۰ درجه (min) - پیچش ۹۰ درجه (min)	پلاک های فشار ساده داخلی (DCP, LCP, LC)	تروما (ارتوپدی)	۴
DCS و DHS : برش پلاک یا نیل خم: ۹۰ درجه (min)	پلاک های زاویه دار، کندیلار، DHS و DCS	تروما (ارتوپدی)	۵
خم: ۹۰ درجه (min) یا برش کاری قطعات خارجی	پلاک کرانیوپلاستی پلاک های خارجی	تروما (ماکزیلوفاسیال) تروما (ارتوپدی)	۶ ۷
استم: سوراخکاری روی استم در جهت مدیولترال یا برش استم کاپ و اینسرت: سوراخ در مرکز حفره کروی یا برش قطری کاپ و اینسرت	لگن	پروتز	۸
فemorال: سوراخ روی هر کدام از سطوح یا خمش سطوح لترال و مدیال به سمت داخل پروتز لترال و مدیال پروتز یا برش از بین دو سطح - اینسرت پلیمری و تیبیال: سوراخ روی قسمت لترال و مدیال - استم تیبیال یا femoral: سوراخ طولی یا عرضی یا برش عرضی	زانو	پروتز	۹
- هومرال: سوراخ آنتروپوستریو - کاپ و اینسرت کلاویکولار: سوراخ در مرکز حفره کروی Mechanical inactivation مؤثر شامل ایجاد دفورمیتی و سوراخ	شانه	پروتز	۱۰

دستورالعمل امحاء اقلام ارتوپدی

۱۱	پروتز	سایر	
۱۲	تروما (ارتوپدی)	نیل ها و ریمرها	نیل سوراخ کاری، سوراخ های نیل با سایز مته بزرگتر از ۳/۵ یا ۴/۵ یا خمش نیل ۹۰ درجه با پیچش نیل ۹۰ درجه با برش عرضی
۱۳	تروما (ماکزپلوفا سیال)	کرانیال تراکشن	خمش ۹۰ درجه
۱۴	ستون فقرات	سپستم های فیکسیشن	پیچ ها: خمش ۹۰ درجه با پریدن راد: خمش ۱۸۰ درجه
۱۵	سایر	سیمان های اکریلیکی	
۱۶	ستون فقرات	گیج ها	پس از استخراج و استریل کردن خرد شود (Shredder)
۱۷	سایر موارد	-	ایجاد دفور مینی یا اولویت: سوراخکاری - خمش - پیچش

دستور العمل امحاء اقلام ارتوپدی

پیوست ۲: فرم خروج و امحای کاشتنی های ارتوپدی پیرو رویداد ناخواسته

مشخصات بیمار نام و نام خانوادگی: _____ بیمارستان: _____ شماره پرونده: _____		نام پدر: _____ بخش: پزشک: _____ شماره شناسنامه: _____
مشخصات کاشتنی نوع: _____ کمپانی سازنده/نماینده مرکزی: _____ شماره LOT/SERIAL: _____ تاریخ و محل کاشت در بدن: _____ علت کاشته شدن: _____		شماره کاتالوگ: _____
علت خروج ایمپلنت از بدن <input type="checkbox"/> واکنش ایمنی <input type="checkbox"/> شکستگی <input type="checkbox"/> اتمام دوره درمانی <input type="checkbox"/> فراهوان محصول <input type="checkbox"/> ناتوانی در درمان		
تاریخ خروج از بدن: _____ تاریخ شستشو و ضدعفونی اولیه: _____ تاریخ استریل شدن: _____		نام، امضاء و مهر پزشک جراح: _____ نام و امضاء و مهر مسئول شستشو و ضدعفونی: _____ نام و امضاء و مهر مسئول استریل زباله: _____
بسمه تعالی اینجانب مسئول اتاق عمل ارتوپدی بیمارستان/مرکز درمانی در تاریخ صحت مندرجات فوق را بررسی و تصدیق می نمایم و کاشتنی خارج شده را جهت بررسیهای بیشتر به اداره کل تجهیزات پزشکی ارسال می نمایم. نام و امضاء و مهر مسئول اتاق عمل: _____ نام و امضاء و مهر رئیس بیمارستان: _____		

دستورالعمل تولید، واردات، توزیع، خرید و فروش وسایل پزشکی مشمول طرح ثبت (بر اساس ماده ۴ آئین نامه تجهیزات پزشکی)

جدول شماره ۱:

لیست وسایل پزشکی مشمول طرح ثبت

گروه کالا	رسته تجهیزات	نام کالا	وضعیت استقریل	برچسب شناسایی وسیله
لوازم ارتوپدی تحت پوشش طرح ثبت	تروما (ارتوپدی)	انواع پین ، وایر ، پیچ ، واشر پلاک های ارتوپدی داخلی و خارجی ، نیل های ریجید و الاستیک	-	-
	تروما (ماکزیلو فاسیال) پروتز	انواع پیچ، مش، پلاک و وایرهای ماکزیلو فاسیال پروتزهای لکن، زانو، مچ پا، مچ دست، انگشت و مهره	الزامی	الزامی
	ستون فقرات	کیچ پلیمری - پروتز بین مهره ای - پروتز دیسک - استنت فلزی کایفوپلاستی	الزامی	الزامی
			-	-
	بیومتریال ها	جایگزین های استخوان، سیمان ها، ژل ها	الزامی	الزامی
	موارد خاص	آلوگرافت، زئوگرافت	الزامی	الزامی
	اقلام قلبی تحت پوشش طرح ثبت دارویی	استنت های دارویی و غیر دارویی	الزامی	الزامی
اقلام چشمی تحت پوشش طرح ثبت	لنزهای داخل چشمی	الزامی	الزامی	

توضیح: جهت اطلاع از آخرین وضعیت لیست فوق کلیه مراکز درمانی، تولیدکنندگان، واردکنندگان و توزیع کنندگان وسایل پزشکی، می بایست به سایت رسمی اداره کل تجهیزات پزشکی (www.imed.ir) مراجعه نمایند.

**دستورالعمل تولید، واردات، توزیع، خرید و فروش وسایل پزشکی مشمول طرح ثبت
(بر اساس ماده ۴ آئین نامه تجهیزات پزشکی)**

۲- اقلام مندرج در جدول پیوست که برای آنها در ستون برچسب شناسایی وسیله کلمه "الزامی" ذکر شده است باید حداقل دارای سه نسخه برچسب شناسایی وسیله باشد. اطلاعات درج شده بر روی برچسبها باید به گونه ای باشد که موارد ذیل قابل دستیابی باشد:

- نام کالا - نام کارخانه تولید کننده - شماره کاتالوگ - Lot Number یا Serial Number - وضعیت استریل کالا - تاریخ انقضاء

توجه ۱: کلیه شرکتها موظف هستند برای هر قلم کالا، نمونه برچسب و طریق دستیابی به اطلاعات مذکور را در پرونده ثبت کالا قرار دهند و در صورت تغییر فرمت آن موارد اصلاحی را اطلاع دهند.

توجه ۲: پس از کارگذاری اقلیمی که الزام برچسب شناسایی کالا دارند، یکی از برچسب ها در پرونده بیمار قرار گرفته، برچسب دیگر به همراه خلاصه پرونده به بیمار ارائه می گردد و برچسب سوم در اختیار شرکت نمایندگی قرار می گیرد. مسئولیت انجام این کار به عهده مرکز درمانی می باشد.

دستورالعمل تولید، واردات، توزیع، خرید و فروش وسایل پزشکی مشمول طرح ثبت (بر اساس ماده ۴ آئین نامه تجهیزات پزشکی)

۳- اقلام مندرج در جدول پیوست که برای آنها در ستون برچسب شناسایی وسیله کلمه "الزامی" ذکر نشده است در صورت دارا بودن برچسب مانند توجه ۱ و ۲ بند ۲ عمل گردد و در صورت عدم دارا بودن برچسب های سه تایی، شرکت تولید کننده و واردکننده یا نماینده قانونی ایشان، همچنان مکلف به رعایت ضوابط توزیع و ثبت سوابق توزیع و حفظ قابلیت ردیابی اقلام مربوطه بوده و در هنگام بازدید بازرسی اداره کل تجهیزات پزشکی باید رعایت این موضوع را با ارائه شواهد عینی نشان دهد. توجه ۱: قابلیت ردیابی حداقل تا سطح بیمارستان باید توسط شرکت حفظ گردد و بیمارستان نیز موظف است با درج اطلاعات لازم (نام کالا، نام کارخانه سازنده و Lot Number یا Serial Number) جهت ردیابی در مدارک بیمارستانی این قابلیت را تا سطح بیمار حفظ نموده و این اطلاعات را در اختیار شرکت نیز قرار دهد.

توجه ۲- جهت کاشتیهای ریز مانند پیچ و پلاک های فک و صورت :

الف: در صورت ورود کالا به صورت استریل، باتوجه به الزام دارا بودن برچسب سه تایی جهت اقلام استریل، امکان ردیابی فراهم بوده و دارا بودن Template یا Size Trial Set جهت ارسال به اتاق عمل اجباری می باشد. بدیهی است این امر امکان Resterile کالاهای وارد شده به صورت استریل را منتفی می نماید.

ب: در صورت ورود کالا به صورت غیراستریل، اگر امکان حک Lot Number بر روی کالا میسر باشد شرکت مطابق با مندرجات توجه ۱ همین بند مکلف به حفظ قابلیت ردیابی تا سطح بیمارستان بوده و اگر امکان حک Lot Number بر روی کالا میسر نباشد ملاک اصالت کالا، فاکتورهای صادره توسط شرکت تولید کننده، نمایندگی یا توزیع کنندگان مجاز آن خواهد بود و کلیه مسئولیت های ناشی از استفاده از این اقلام به عهده شرکت وارد کننده یا تولید کننده می باشد.

**دستور العمل تولید، واردات، توزیع، خرید و فروش وسایل پزشکی مشمول طرح ثبت
(بر اساس ماده ۴ آئین نامه تجهیزات پزشکی)**

تبصره: بر اساس ابلاغیه معاونت محترم سلامت وزارت متبوع به شماره ۲/۴۵۹۲۱/س مورخ ۱۳۸۷/۸/۵، در اجرای ماده ۶ آئین نامه اجرایی ماده ۹۰ قانون برنامه چهارم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی کشور ارجاع بیمار برای خرید لوازم مصرفی و تجهیزات لازم برای درمان بیماران بستری در بیمارستان فاقد وجهت قانونی بوده فلذا عرضه (مطابق تعریف بند ط ماده یک ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی) اقلام مشمول طرح، دارای وجهت قانونی نمی باشد.

۲- شرکت نمایندگی یا تولید کننده داخلی باید به صورت مدون و مستند سوابق توزیع محصولات خود را نگهداری کند (مطابق ماده ۹ ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی).

۳- سوابق توزیع باید حاوی اطلاعاتی باشد که به شرکت نمایندگی یا تولید کننده داخلی امکان بدهد در صورت لزوم سریعاً و به طور کامل اقدام به جمع آوری محصولات توزیع شده در بازار نماید و یا در صورت نیاز نسبت به اطلاع رسانی به مراکز درمانی و بیماران مربوطه اقدامات لازم را صورت دهد.

۴- سوابق توزیع باید به گونه ای باشد که امکان رسیدگی به موقع به شکایات را به آسانی ممکن سازد.

**دستورالعمل تولید، واردات، توزیع ، خرید و فروش وسایل پزشکی مشمول طرح ثبت
(بر اساس ماده ۴ آئین نامه تجهیزات پزشکی)**

ضوابط خرید و فروش:

- ۱- خرید اقلام ایمپلنت فقط باید از شرکتهای سازنده مجاز یا نمایندگان قانونی توزیع آنها در سطح کشور که در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی ثبت گردیده اند انجام پذیرد.
- ۲- فاکتور فروش میبایست بر اساس ضوابط ، الزامات و نکات عمومی فاکتور تجهیزات پزشکی مصوب کمیته تجهیزات پزشکی صادر گردد .

لازم الاجرا بودن قیمت های مصوب برای کلیه مراکز درمانی

شماره ... ۶۵۵۱۷۰۰۱۰۳۰
تاریخ ... ۱۳۹۴/۰۵/۲۱
پیوست ... دارد

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



(سراسر کشور)

رواست محترم دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی... (سراسر کشور)

موضوع: لازم الاجرا بودن قیمت های مصوب برای کلیه مراکز تابعه

یا سلام؛

احتراما، با عنایت به مصوبه شماره ۲۳۲۰۶/ت/۵۰۶۰۳/ه مورخ ۹۳/۳/۳ هیات محترم وزیران مبنی بر تفویض اختیار قیمت گذاری به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و متعاقب آن تصویب قیمت های تجهیزاتی و ملزومات پزشکی در کمیسیون قیمت گذاری و اعلام قیمت مصوب تجهیزاتی و ملزومات پزشکی از طریق سامانه اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزاتی و ملزومات پزشکی (به آدرس: www.imed.ir مطابق بند ۲ راهنمای پیوست)، به اطلاع میرساند قیمت های قبوق، مصوب و لازم الاجرا جهت کلیه مراکز درمانی اعم از مراکز درمانی نیروهای مسلح، تامین اجتماعی و خصوصی می باشد بنابراین لازم است مراکز تحت پوشش نسبت به تهیه اقلام، صرفا از قهرست قیمت های مصوب این اداره کل که در دسترس عموم می باشند اقدام نموده و در صورتی که کالایی هنوز در قهرست قیمت های مصوب درج نگردیده (منظور نوع کالا میباشد) خرید صرفا از طریق شبکه قانونی توزیع تعریف شده توسط سازمان غذا و دارو (نحوه دسترسی مطابق بند ۱ راهنمای پیوست می باشد) و از طریق مرکز درمانی صورت پذیرد و از ارجاع بیمار به خارج از بیمارستان در کلیه موارد جلوگیری گردد. لذا خواهشمند است دستور فرمایید در خصوص اطلاع رسانی به مراکز اقدام مقتضی صورت پذیرد.

دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

ثبت اقلام در صورت حساب بیماران

- ۱- تاریخ انقضای درج شده روی لیبل کالاهای ارتوپدی جهت اقلامی که الزام به استریل دارند مربوط به تاریخ استریلیزاسیون آن کالا می باشد.
- ۲- شرکت نمایندگی مجاز به استریل مجدد کالاهایی که این امکان برای آنها فراهم می باشد نبوده و می بایست کالا به کمپانی سازنده عودت تا طبق پروتکل های تعیین شده توسط سازنده انجام و بسته بندی و لیبل مجدد کالا صورت پذیرد.

فرم حوادث ناگوار تجهیزات پزشکی

فرم گزارش حوادث و مشکلات کیفیت در تجهیزات پزشکی

۱- اطلاعات اداری	
تاریخ گزارش: <input type="checkbox"/> اولیه <input type="checkbox"/> تکمیلی <input type="checkbox"/> پیگیری <input type="checkbox"/>	
طبقه بندی گزارش: موارد تعیین کننده سلامت مریض <input type="checkbox"/> مرگ <input type="checkbox"/> صدمات جدی <input type="checkbox"/> سایر <input type="checkbox"/> (توضیح داده شود)	
تاریخ گزارش (روز/ماه/سال): <input type="text"/>	
تاریخ اطلاعیه سازندگان/تولیدکننده دستگاه/وسیله (روز/ماه/سال): <input type="text"/>	
مشکلات گزارش کننده، محل حادثه:	
نام و نام خانوادگی:	سازمان محل فعالیت:
نام مرکز درمانی/محل حادثه:	آدرس تلفظ:
مشکلات سایر مراجع: توضیح دهید که شرح گزارش برای آنها نیز ارسال گردیده است.	
۲- شرح حادثه یا مشکل:	
۳- اطلاعات دستگاه:	
نام دستگاه:	کیفیت سازنده:
مدل:	شماره سریال:
تاریخ نصب/راه اندازی:	وضعیت فعلی دستگاه:
مشکلات سایر دستگاه های مشابه در حادثه:	
۴- تاریخ تجزیه و تحلیل و اعلام نظر شرکت سازنده/تولیدکننده در خصوص حادثه و اقدام اصلاحی موردنیاز:	
اقدامات انجام شده در خصوص دستگاه:	
فراخوانی <input type="checkbox"/> تعمیر <input type="checkbox"/> جابجایی <input type="checkbox"/> امان مریض <input type="checkbox"/> ترخیص مریض <input type="checkbox"/> تخلیه <input type="checkbox"/> سایر <input type="checkbox"/>	
میزان ایمنی اقدامات انجام شده چقدر است؟	
چه اقداماتی جهت پیشگیری از وقوع مجدد حادثه انجام شده است؟	
عوامله رفتاری جهت تکمیل اقدامات چه بود صورت است؟	
۵- اطلاعات فرد حادثه دهنده (بیمار/کارکن):	
سوابقیت:	
اقدامات انجام شده در خصوص آسیبها:	
وضعیت فعلی فرد آسیب دیده:	
۶- سایر توضیحات:	
مهر و امضاء تکمیل کننده فرم	



صَلِّ عَلَى مُحَمَّدٍ وَآلِ مُحَمَّدٍ
اللَّهُمَّ صَلِّ عَلَى مُحَمَّدٍ وَآلِ مُحَمَّدٍ

