



## معاون محترم غذا و دارو دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی سراسر کشور

موضوع: فرآیند ثبت و صدور پروانه ساخت تجهیزات پزشکی

با سلام و احترام؛

پیرو استعلام مکرر دانشگاه‌های علوم پزشکی در خصوص فرآیندهای ثبت و صدور پروانه ساخت تجهیزات پزشکی موضوع تبصره ۲ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی، مراحل مذکور با توجه به کلاس خطر\* و میزان ریسک وسیله، بدین شرح اعلام می‌گردد:

### تجهیزات پزشکی با کلاس خطر A:

۱. تشکیل شناسنامه در سامانه IMED و ثبت اطلاعات شرکت در سامانه TTAC
۲. معرفی مسئول فنی صاحب صلاحیت
۳. استقرار سیستم مدیریت کیفیت ( اخذ گواهی ISO 13485:2016 از موسسات صدور گواهی سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات پزشکی (CB یا Certification Body) مورد تایید از تاریخ ۱۳۹۷/۱۰/۱ الزامی می‌باشد).
۴. ثبت اطلاعات محصول در سامانه ثبت تجهیزات پزشکی و الصاق مستندات ذیل  
۴-۱: الصاق فرم تکمیل شده اظهارنامه تطابق (در سربرگ شرکت و با مهر و امضا)  
۴-۲: الصاق برچسب و مدارک همراه  
۴-۳: الصاق فهرست مواد اولیه و تامین کنندگان آن (BOM یا Bill of Material)  
۴-۴: الصاق چارت فرآیندهای تولید تا محصول نهایی (OPC یا Operation Process Chart)  
۴-۵: الصاق دستورالعمل کنترل کیفی و نتایج آن برای تجهیزات و فرآورده های آزمایشگاهی تشخیص پزشکی (IVD)
۵. ارائه تعهدنامه برای تهیه و نگهداری مستندات فنی محصول (Technical File) (در سربرگ شرکت و با مهر و امضا)
۶. ارائه فیلم و عکس از محل و شرایط تولید ( فیلم و عکس باید بگونه‌ای باشد که گویای تمامی جزئیات فرآیند تولید براساس OPC و شرایط محیطی محل تولید بوده و فاقد هرگونه ابهام باشد).

### تجهیزات پزشکی با کلاس خطر B:

۱. تشکیل شناسنامه در سامانه IMED و ثبت اطلاعات شرکت در سامانه TTAC
۲. معرفی مسئول فنی صاحب صلاحیت
۳. استقرار سیستم مدیریت کیفیت ( اخذ گواهی ISO 13485:2016 از موسسات صدور گواهی سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات پزشکی (CB یا Certification Body) مورد تایید از تاریخ ۱۳۹۷/۱۰/۱ الزامی می‌باشد).
۴. ثبت اطلاعات محصول در سامانه ثبت تجهیزات پزشکی و الصاق مستندات لازم
۵. ارائه مستندات فنی (Technical File)



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



شماره: ۶۶۴/۱۳۸۷۷  
تاریخ: ۱۳۹۷/۰۶/۰۴  
سوت ندارد

تبصره: از تاریخ ۱۳۹۸/۱/۱، ارائه مستندات فنی تایید شده توسط موسسات صدور گواهینامه محصول (NB یا Notified Body) مجاز به همراه گزارش Technical File Review و یا ارائه گواهی CE و گواهی تطابق با الزامات قانونی اداره از موسسات صدور گواهینامه محصول مورد تایید الزامی است.

### تجهیزات پزشکی با کلاس خطر C و D:

۱. تشکیل شناسنامه در سامانه IMED و ثبت اطلاعات شرکت در سامانه TTAC
۲. معرفی مسئول فنی صاحب صلاحیت
۳. استقرار سیستم مدیریت کیفیت و ارائه گواهی ISO 13485:2016 از موسسات صدور گواهی سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات پزشکی (CB یا Certification Body) مورد تایید الزامی می‌باشد.
۴. ثبت اطلاعات محصول در سامانه ثبت تجهیزات پزشکی و الصاق مستندات لازم
۵. ارائه مستندات فنی (Technical File) تایید شده توسط موسسات صدور گواهینامه محصول (NB یا Notified Body) مجاز به همراه گزارش Technical File Review و یا ارائه گواهی CE و گواهی تطابق با الزامات قانونی از موسسات صدور گواهینامه محصول مورد تایید.

جهت کسب اطلاعات بیشتر درخصوص نحوه ارزیابی تجهیزات پزشکی و مراحل صدور پروانه ساخت، به دستورالعمل‌های الزامات ثبت تجهیزات پزشکی تولید داخل به شماره PR-RE-01 و روال صدور پروانه ساخت به شماره PR-PR-01 در وب سایت [www.imed.ir](http://www.imed.ir) قسمت "دستورالعمل‌ها و فرآیندها" و قسمت "سوالات متداول"، بخش "سایر سوالات - سوالات متداول اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی" مراجعه گردد. لازم بذکر است کلیه اطلاعات لازم، فرآیندها، دستورالعمل‌ها و فرم‌های موردنیاز در سایت [www.imed.ir](http://www.imed.ir) بخش "ادارات - اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی" در دسترس می‌باشد.

\* براساس ضوابط طبقه‌بندی تجهیزات پزشکی، وسایل پزشکی براساس میزان ریسک آنها به ۴ کلاس خطر A، B، C و D تقسیم می‌شوند که محصولات با کلاس خطر A کمترین و محصولات با کلاس خطر D بالاترین میزان ریسک را دارا می‌باشند. شایان ذکر است متناسب با افزایش ریسک محصول، کنترل‌های نظارتی و سطح الزامات قانونی افزایش یافته و کنترل‌های سختگیرانه‌تری را نیازمند خواهد بود.

**دکتر رضا مسائلی**

مشاور وزیر و مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی