

شماره مدرک:  
نگارش: ۱  
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۱۲/۰۱  
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل  
نام مدرک: ثبت تجهیزات پزشکی تولید داخل  
دارای گواهی CE

**دستورالعمل**  
**ثبت تجهیزات پزشکی تولید داخل**  
**دارای گواهی CE**



شماره مدرک:  
نگارش: ۱  
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۱۲/۰۱  
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل  
نام مدرک: ثبت تجهیزات پزشکی تولید داخل  
دارای گواهی CE

#### مقدمه:

به استناد جزء ب از بند ۱۱ ماده ۱ قانون تشکیلات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سیاست های کلی نظام در حوزه تولید ملی، حمایت از کار و سرمایه ایرانی ابلاغی مورخ ۹۱/۱۱/۱۹ و تحقق بند ۴ سیاست های کلی سلامت ابلاغی مورخ ۹۳/۰۱/۱۸ مقام معظم رهبری، تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی باید نسبت به ارتقاء سطح کیفی محصولات خود اقدام کرده و محصولی که قابلیت رقابت با محصول مشابه خارجی با کیفیت را داشته باشد تولید کنند.

حیطه کاربرد:

این دستورالعمل برای تجهیزات پزشکی تولید داخل که موفق به اخذ گواهی تطابق با الزامات اتحادیه اروپا شده اند، کاربرد دارد.

#### الزامات ثبت:

به منظور تسهیل و تسریع فرآیند صدور پروانه ساخت، تولیدکنندگانی که گواهی تطابق با الزامات را از نهادهای ممیزی مورد تایید اداره کل دریافت نموده اند، پروانه ساخت آنها صرفا با ارائه مستندات ذیل و در صورت تطابق اسناد، ظرف مدت ۳ روز کاری تا زمان اعتبار گواهی CE صادر خواهد شد.

مستندات لازم در ثبت اطلاعات محصول در سامانه IMED شامل

- ۱) فهرست مواد اولیه و قطعات ساخت و معرفی تولید کننده آن (BOM)
- ۲) فلوچارت فرآیند تولید تا محصول نهایی (OPC)
- ۳) برچسب محصول
- ۴) اظهار نامه تطابق (DOC)
- ۵) گواهی استقرار سیستم مدیریت کیفیت (iso 13485)
- ۶) ارائه گواهی CE معتبر

- لازم بذکر است تولیدکنندگان دارای گواهی CE که پروانه ساخت دریافت نموده اند، پیوسته ملزم به ارائه گزارشات ذیل به اداره کل می باشند:

- ۱) کلیه گزارشی که مطابق با الزامات اتحادیه اروپا به نهادهای ممیزی ارسال می نمایند ( نظیر تغییرات انجام شده در فرآیند تولید، مواد اولیه، قطعات ساخت، نرم افزار، سخت افزار و ... ، گزارش حوادث ناگوار (Adverse Event Report و ... )



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: ثبت تجهیزات پزشکی تولید داخل

دارای گواهی CE

شماره مدرک:

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

۲) کلیه گزارش های ممیزی نظیر ممیزی های مراقبتی، سرزده و .... که توسط نهادهای ممیزی صادر می گردد.

- بدیهی است مستندات ذیل می بایست همواره در محل تولید شرکت موجود و در صورت درخواست اداره کل تجهیزات پزشکی

ظرف مدت ۲ روز کاری ارائه گردد.

۱) گزارش آزمون های انجام شده،

۲) فایل فنی (Technical File)

۳) گزارش ممیزی NB از خط تولید

۴) Technical File Review صادر شده توسط NB

- لازم بذکر است در صورت ابطال و یا تعلیق گواهی انطباق با الزامات اتحادیه اروپا، پروانه ساخت نیز ابطال خواهد شد.

مهندس سید حسین صفوی  
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی