

فرایند اخذ مجوز ساخت وسیله پزشکی از اداره کل تجهیزات پزشکی ایران

درخواست صدور پروانه ساخت تجهیزات پزشکی شماره: تاریخ:

به: اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
 از: واحد تولیدی:
 یا سلام
 احتراماً، با توجه به مدارک تقدیمی پیوست که نشان می دهد وسیله پزشکی با مشخصات ذیل:
 نام وسیله: مدل: کد UMDNS:
 مطابق آئین نامه ضوابط آن وزارت محترم تولید شده است. درخواست می گردد نسبت به صدور / تمدید مجوز / پروانه ساخت آن دستور مساعد می شود فرمایید.

محل ثبت شماره دبیرخانه

نام و نام خانوادگی مدیر عامل شرکت:
 امضاء:

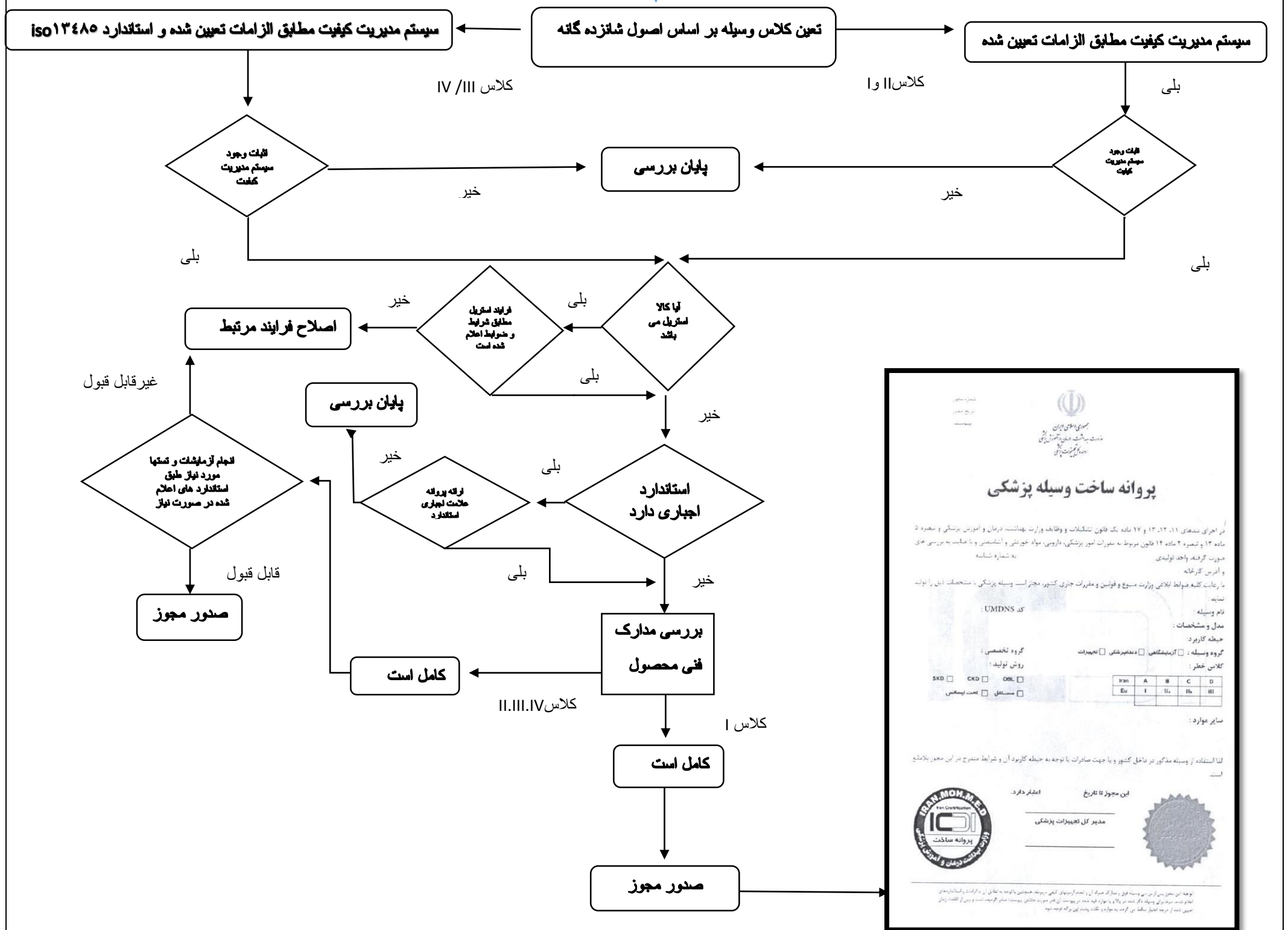
کارشناسی اولیه:
 ۱- مدارک پیوست کامل می باشد و به کمیسیون جهت بررسی بیشتر و اعلام نظر ارجاع شد.
 ۲- مدارک پیوست ناقص می باشد موارد نقص به شرح ذیل اعلام می گردد:
 (۱)
 (۲)
 (۳)
 (۴)
 (۵)
 (۶)
 (۷)
 (۸)
 (۹)
 (۱۰)

موارد استكمال طی نامه شماره: به اطلاع شرکت رسید.
 محل امضاء کارشناس
 تاریخ:

در صورت ناقص بودن مدارک پرونده قابل بررسی نبوده و عودت خواهد شد.
 کلیه مدارک و مستندات لازم جهت صدور پروانه ساخت باید توسط تولید کننده تهیه و ضمیمه این درخواست گردد.

- اقدامات اولیه:
- ۱- تکمیل فرم شناسنامه شرکت در اداره کل
 - ۲- ثبت مشخصات در وب سایت
 - ۳- تعیین کلاس خطر
 - ۴- تکمیل فرم های مربوطه
 - ۵- ارائه بلوک دیاگرام و مشخصات فنی محصول
 - ۶- ارائه آنالیز مواد اولیه و روش های کنترل کیفیت
 - ۷- ارائه تصویر کلیه برچسب ها و مدارک همراه وسیله
 - ۸- ارائه گزارش تطابق وسیله با الزامات اساسی
 - ۹- ارائه استاندارد های بکاررفته در ساخت محصول
 - ۱۰- ارائه گزارش آنالیز ریسک
 - ۱۱- ارائه گزارش روش استریزاسیون محصولات و روش صحت گذاری
 - ۱۲- ارائه مدارک مربوطه به استقرار سیستم مدیریت کیفیت
 - ۱۳- ارائه پلان تست های کلینیکی
 - ۱۴- ارائه پروانه علامت استاندارد اجباری
 - ۱۵- ارائه امار تولید سالانه
 - ۱۶- معرفی ناظر فنی
 - ۱۷- نداشتن سابقه سو کیفیت و خدمات پس از فروش

تسليم درخواست مجوز توليد وسیله پزشکی به همراه مدارک مربوطه



پروانه ساخت وسیله پزشکی

در اجرای بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳ و ۱۴ ماده ۱۷ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و شماره ۱۳ ماده ۲ و شماره ۲ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوراکی و آشامیدنی و با عنایت به بررسی های صورت گرفته، واحد تولیدی: به شماره شناسه: و آدرس:
 با رعایت کلیه ضوابط فراهی وزارت مسیح و قوانین و مقررات جاری کشور، مجوز ساخت وسیله پزشکی:
 نام وسیله:
 مدل و مشخصات:
 جعبه کاربرد:
 گروه وسیله: آزمایشگاهی دندانپزشکی تجهیزات گروه تخصصی:
 روش تولید:
 کلاس خطر:

SKD	CKD	OBL	Iran	A	B	C	D
			Eu	I	IIa	IIb	III

 سایر موارد:

لذا استفاده از وسیله مذکور در داخل کشور و با جهت صادرات با توجه به جعبه کاربرد آن و شرایط مندرج در این مجوز بلا مانع است.

این مجوز تا تاریخ: اعتبار دارد.
 مدیر کل تجهیزات پزشکی

IRAS.MOM.MED
 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
 پروانه ساخت