

مرکز مدیریت و هماهنگی امور اقتصادی و بازرگانی
اداره کل تجهیزات پزشکی

راهنمای ثبت و اخذ مجوز ورود و ترخیص وسایل پزشکی

پیشنویس
نگارش ۱۰۸

اداره کارشناسی تجهیزات پزشکی

تیر ۱۳۸۵

بسمه تعالی

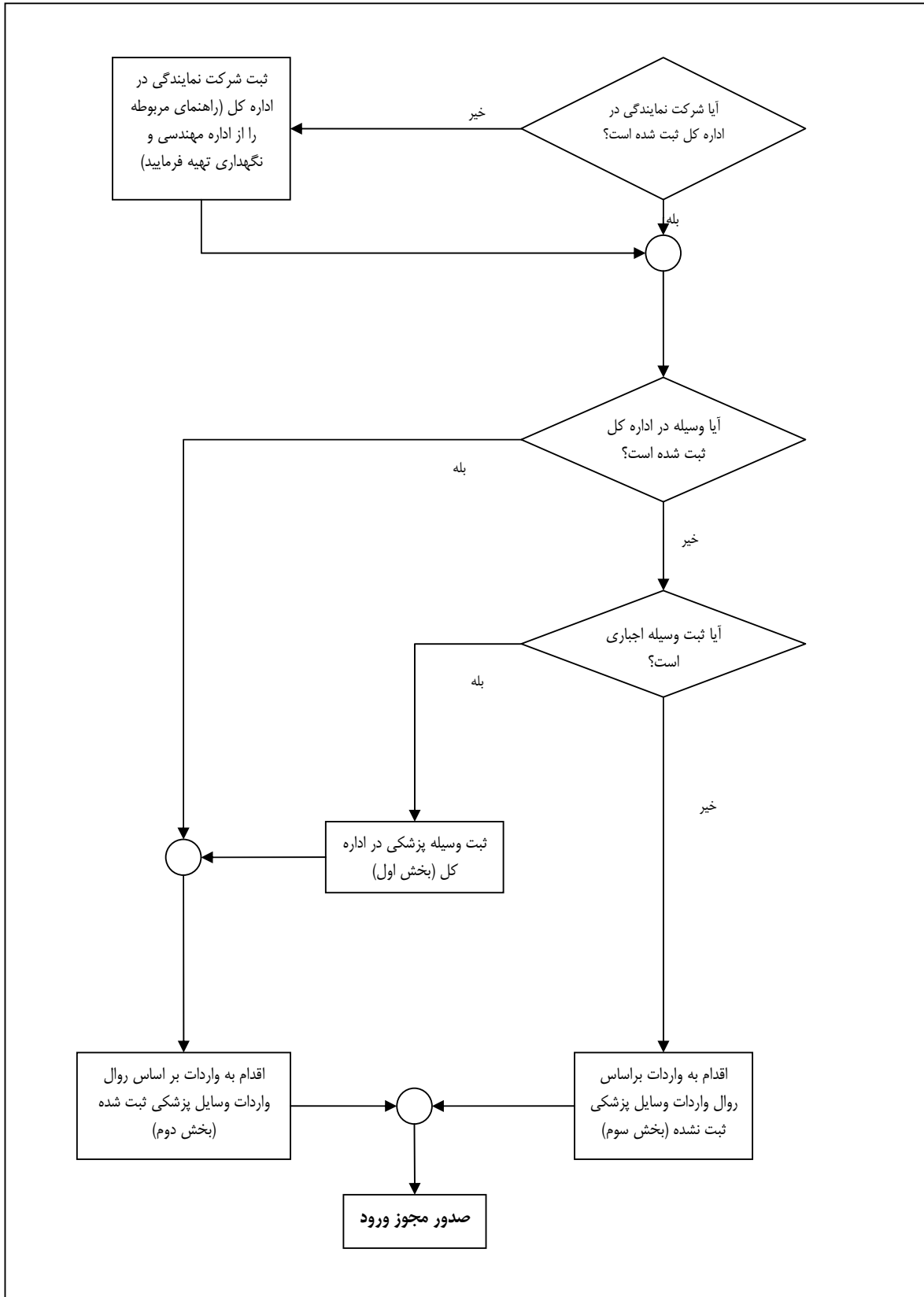
فهرست مطالب

۳.....	راهنمای سریع واردات وسایل پزشکی.....
۴.....	بخش اول : ثبت وسایل پزشکی.....
۹.....	بخش دوم : روال واردات وسایل پزشکی ثبت شده.....
۱۲.....	بخش سوم : روال واردات و ترخیص وسایل پزشکی ثبت نشده.....

پیوستها :

- ۱- فرم درخواست ثبت وسیله پزشکی
- ۲- فرم درخواست صدور مجوز ورود وسیله پزشکی
- ۳- تعهدنامه واردات وسایل پزشکی ثبت نشده
- ۴- مستندات که به عنوان تاییدیه CE باید ارائه شود

راهنمای سریع واردات وسایل پزشکی

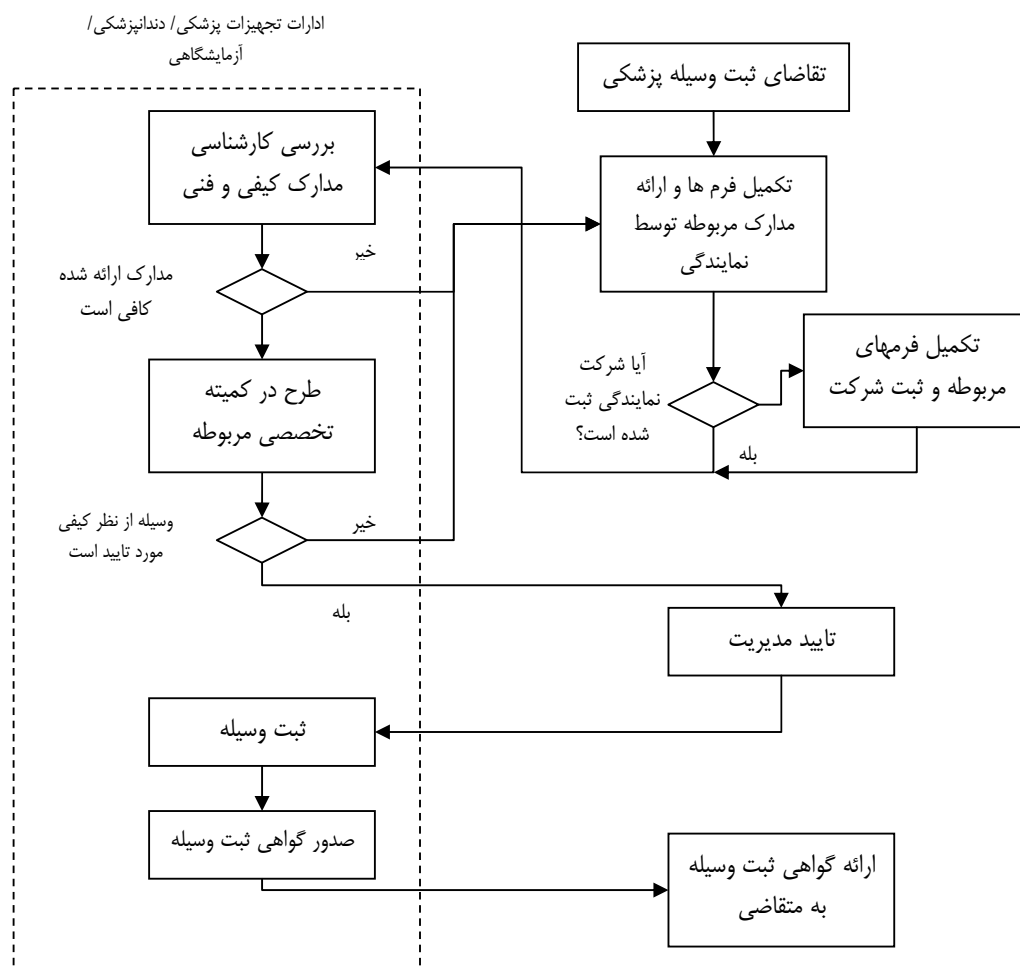


بخش اول

ثبت وسایل پزشکی

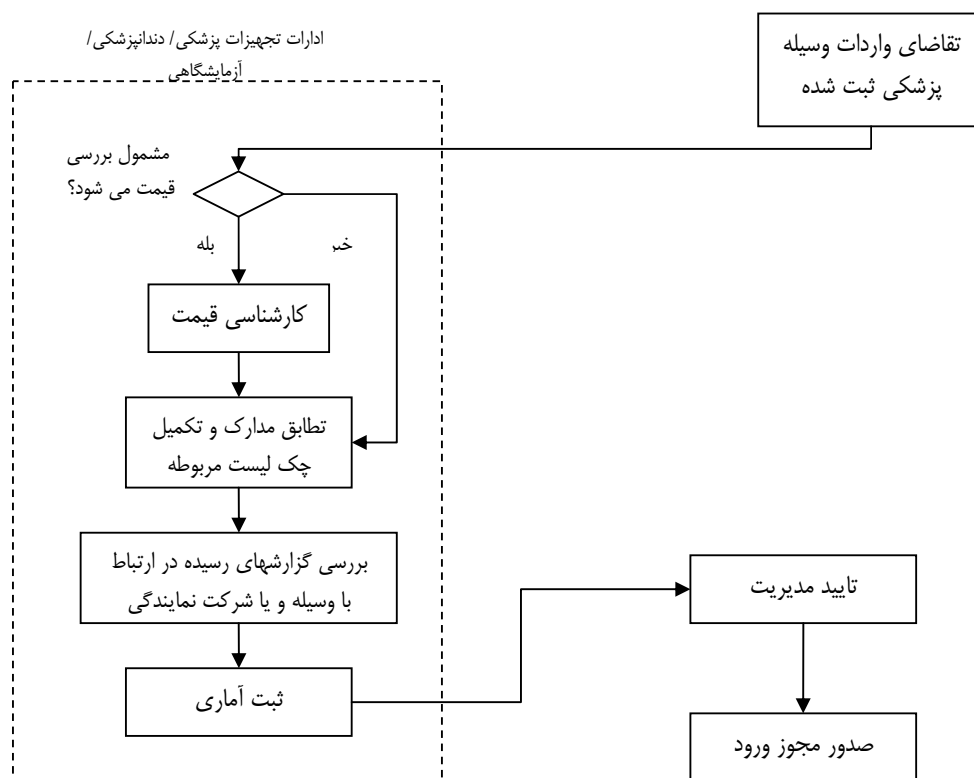
مقدمه

اداره کل تجهیزات پزشکی در راستای اصلاح روال کارشناسی و ایجاد بانک اطلاعاتی جامع از وسایل و تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی که مجوز ورود به کشور دارند و با هدف اطلاع رسانی به کاربران در سطح کشور و افزایش دقت در بررسی های کارشناسی اقدام به اجرای طرح بلند مدت ثبت وسایل پزشکی می نماید. شیوه اجرای طرح به این ترتیب است که اداره کل تجهیزات پزشکی به ترتیب اولویت و با توجه به ضرورت، ثبت وسایل پزشکی مختلف را اجباری اعلام می نماید. نمودار ۱ مراحل ثبت یک وسیله پزشکی را نمایش می دهد. همانطور که در این شکل مشاهده می شود پس از بررسی های کارشناسی، گزارش کارشناسی در کمیته تخصصی مربوطه مطرح و در صورت تایید توسط کمیته مذکور مراحل ثبت و صدور گواهی ثبت وسیله طی خواهد شد.



نمودار ۱

نمودار ۲ روال صدور مجوز ورود را پس از ثبت وسیله نمایش می دهد. اشاره به این نکته لازم است که در صورت ثبت وسیله پزشکی مجوز واردات تنها در صورتی صادر می شود که گزارشی حاکی از مغایرت وسیله و یا شرکت تولید کننده و یا شرکت نمایندگی با شرایط دریافت گواهی ثبت در زمان ثبت وسیله وجود نداشته باشد.



نمودار ۲

مراحل ثبت وسیله پزشکی

شرکتهای نمایندگی جهت ثبت وسیله پزشکی به ترتیب مراحل ذیل را باید انجام دهند:

- ۱- ثبت شرکت در اداره کل تجهیزات پزشکی (شناسنامه دار بودن شرکت در اداره کل تجهیزات پزشکی)
- ۲- تعیین کد وسیله
- ۳- تعیین کلاس خطر وسیله
- ۴- تکمیل فرم ثبت وسیله توسط شرکت تولیدکننده خارجی
- ۵- ارائه فرم تکمیل شده به همراه مدارک مورد نیاز به اداره کل توسط شرکت نمایندگی و معرفی مسئول فنی شرکت جهت پاسخگویی به سوالات فنی کارشناسان

پس از بررسی کارشناسی فرمها و مدارک ارائه شده و طرح آن در کمیته تخصصی مربوطه، در صورت موافقت با درخواست ثبت، وسیله مربوطه ثبت و شماره ثبت وسیله طی نامه ای به متقاضی اعلام می گردد.

۱- ثبت شرکت در اداره کل تجهیزات پزشکی

برای ایجاد شناسنامه شرکت خود در اداره کل تجهیزات پزشکی دفترچه راهنمای مربوطه را از اداره مهندسی و نگهداری دریافت نمایید.

۲- تعیین کد وسیله

سیستم کدگذاری وسایل پزشکی مجموعه‌ای از عنوان‌های وسایل پزشکی و کدهای منحصر به فرد است که امکان تبادل اطلاعات مابین مراکز، سازمان‌ها و شرکت‌های مختلف مرتبط با وسایل پزشکی از جمله وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، مراکز درمانی، تولیدکنندگان داخلی و خارجی، واردکنندگان، قوه قضائیه، وزارت بازرگانی، وزارت صنایع، گمرکات، وزارت علوم، تحقیقات و فن‌آوری و ... فراهم می‌نماید.

تولید کننده خارجی و شرکت نماینده آن باید نسبت به تعیین کد وسیله مربوطه اقدام و در هنگام انجام عملیات واردات، ترخیص، توزیع و... از این کد استفاده نمایند.

جهت تعیین کد وسیله مورد نظر، جزوه «راهنمای کدینگ وسایل پزشکی» را از اداره کل تجهیزات پزشکی تهیه فرمایید.

۳- تعیین کلاس خطر وسیله

طبقه بندی تجهیزات پزشکی مطابق با اصول ۱۶ گانه مندرج در جزوه راهنمای طبقه بندی وسایل پزشکی صورت گرفته و وسایل پزشکی با توجه به سطح خطر آنها در چهار کلاس A، B، C و D قرار می‌گیرند. وسایل کلاس A پایین‌ترین سطح خطر و وسایل کلاس D بالاترین سطح خطر را دارا می‌باشند.

شرکت‌های تولیدکننده و نمایندگی‌ها باید قبل از اقدام به ثبت بر اساس ضوابط طبقه بندی وسایل پزشکی کلاس خطر وسیله مورد نظر را تعیین نمایند.

تعیین کلاس خطر وسیله تنها زمانی نهایی می‌شود که به تایید اداره کل تجهیزات پزشکی برسد.

جزوه «راهنمای طبقه بندی وسایل پزشکی» را از اداره کل تجهیزات پزشکی تهیه فرمایید.

۴- تکمیل فرم ثبت وسیله توسط شرکت تولیدکننده خارجی

هدف از ثبت وسیله پزشکی در اداره کل تجهیزات پزشکی انجام امور کارشناسی کیفی و ارزیابی وسیله پزشکی از نظر ایمنی و اثربخشی به صورت دقیق و ایجاد بانک اطلاعات متمرکز از وسایل پزشکی مجاز به ورود در کشور (از نظر کیفی) می‌باشد.

در مرحله ثبت وسیله پزشکی تولید کننده خارجی و شرکت نمایندگی باید بر اساس ضوابط مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی ایمنی و اثر بخشی وسیله را احراز نمایند. جهت انجام این کار تولید کننده خارجی وسیله باید فرم درخواست ثبت کالا (پیوست شماره ۱) را تکمیل نموده و به همراه مدارک مورد نیاز به شرکت نمایندگی ارائه نماید.

۵- ارائه فرم تکمیل شده به همراه مدارک مورد نیاز به اداره کل تجهیزات پزشکی

شرکت نمایندگی باید فرمها و مدارک فوق الذکر را **ممه‌ور نموده و به صورت منظم، دسته بندی شده، دارای فهرست محتویات و در زونکن** طی نامه ای به شرح ذیل و در سربرگ شرکت به اداره کل تجهیزات پزشکی ارائه نماید.

بسمه تعالی

جناب آقای
مدیرکل محترم اداره تجهیزات پزشکی

سلام علیکم

احتراماً، این شرکت با شماره شناسه..... در اداره کل تجهیزات پزشکی، فرم درخواست ثبت وسیله پزشکی و مدارک مربوطه را که توسط شرکت..... برای.....(نام وسیله) تکمیل شده است ارائه نموده و ضمن تایید صحت کلیه اظهارات و مدارک ارائه شده، مسئولیت هرگونه اظهار خلاف واقع را بر عهده می گیرد لذا خواهشمند است دستور فرمایید نسبت به بررسی و ثبت وسیله فوق اقدام مقتضی صورت پذیرد.

همچنین آقای/خانم..... به عنوان مسئول فنی این شرکت جهت پاسخگویی به سوالات فنی و علمی کارشناسان آن اداره محترم معرفی می گردد.

نام و نام خانوادگی مدیرعامل
مهروامضاء شرکت

* در صورت کافی بودن مدارک ارائه شده جهت احراز ایمنی و اثربخشی وسیله برای کمیته تخصصی مربوطه، ثبت وسیله انجام و گواهی ثبت به متقاضی ارائه خواهد شد. در غیر اینصورت عدم تایید اعلام و دلایل مربوطه به متقاضی اظهار خواهد شد.

بخش دوم

روال واردات وسایل پزشکی ثبت شده

۱- صدور مجوز ورود

مدارک مورد نیاز جهت اخذ مجوز ورود وسیله پزشکی عبارتند از:

- ۱- تکمیل « فرم درخواست صدور مجوز ورود وسیله پزشکی » و تکمیل «جدول مشخصات کالا» (به پیوست شماره ۲ مراجعه شود)
 - توجه: متقاضی می بایست فرم درخواست صدور مجوز ورود وسیله پزشکی و جدول مشخصات کالا را به دقت تکمیل نماید. هرگونه نقص در این فرمها می تواند منجر به عودت پرونده گردد.**
 - ۲- ارائه اصل یا کپی پروفرما بعلاوه ۶ سری کپی از آن.
پروفرما باید با مشخصات ذیل ارائه گردد:
 - الف- در سربرگ شرکت فروشنده باشد.
 - ب- آدرس شرکت فروشنده، تلفن و فاکس آن قید شده باشد.
 - ج- شماره پروفرما، تاریخ صدور و انقضای آن مشخص باشد.
 - د- نام متقاضی یا خریدار مشخص باشد.
 - ه - نام، کد UMDNS، نام تجاری، شماره کاتالوگ و شرح کالا بطور دقیق درج شده باشد.
 - و- در صورتی که وسیله استریل است قید گردد.
 - ز- در صورتیکه کالا مشمول استاندارد اجباری است شماره استاندارد مربوطه یا معادل آن در پروفرما قید گردد.
 - ح- نام کشور سازنده(Origin) و کارخانه سازنده(Manufacturer) قید شده باشد.
 - ط- وسیله، زمان و مبداء حمل مشخص شده باشد
 - ی- نوع ارز مشخص باشد.
 - ک- نام و سمت امضاء کننده پروفرما مشخص شده باشد.
 - ل- پروفرما ممهور به مهر شرکت فروشنده و امضاء شده باشد.
- توجه: ذکر شماره ثبت کالا در پروفرما موجب تسریع در بررسی خواهد شد.**

۳- ۷ برگ ثبت سفارش تکمیل شده (در صورتیکه وسیله مشمول استاندارد اجباری است شماره استاندارد مربوطه یا معادل آن باید در ثبت سفارش قید گردد). در صورتیکه نوع ارز بدون انتقال ارز و حاصل از صادرات است ارائه ۵ برگ ثبت سفارش.

۴- در صورتیکه واردات توسط متقاضی غیر از شرکت نمایندگی صورت می گیرد یک نسخه معرفی نامه از شرکت نمایندگی جهت معرفی متقاضی به اداره کل تجهیزات پزشکی با اشاره به شماره پروفرما/فاکتور پیوست شود.

توجه: متقاضی می تواند تنها شرکت ثبت شده در اداره کل تجهیزات پزشکی یا مرکز استفاده کننده از وسیله باشد.

۵- در صورتیکه وسیله ثبت نشده است شرکت نمایندگی باید «تعهدنامه واردات وسایل پزشکی ثبت نشده» (پیوست شماره ۳) را تکمیل و کلیه مدارک موردنیاز را طبق تعهدنامه مذکور، مهر و امضاء نموده و پیوست نماید.

توجه: جهت آگاهی از وسایل پزشکی که در حال حاضر ثبت آنها اجباری شده است به اعلامیه های صادره از اداره کل تجهیزات پزشکی در سایت www.imed.ir مراجعه فرمایید.

۲- صدور مجوز ترخیص

۲-۱- صدور مجوز ترخیص بدون نسخه دوم متقاضی

در صورتی که اقدام به واردات وسیله پزشکی بدون دریافت مجوز ورود نموده اید جهت دریافت مجوز ترخیص باید فرم درخواست صدور مجوز ورود را تکمیل و به همراه مدارک مورد نیاز جهت ترخیص وسیله پزشکی ارائه نمایید.

۲-۲- صدور مجوز ترخیص با نسخه دوم متقاضی

مدارک مورد نیاز جهت اخذ مجوز ترخیص وسیله پزشکی عبارتند از:

۱- اصل نسخه دوم متقاضی (در صورتی که قبلاً مجوز ورود دریافت نشده است متقاضی باید فرم اخذ مجوز ورود را دریافت و طبق آن اقدام نماید)

۲- کپی قبض انبار و بارنامه (در صورتیکه حمل دریایی است اعلامیه ورود کشتیرانی ارائه گردد)

۳- گواهی مبداء

۴- فاکتور به همراه ۲ سری کپی از آن. فاکتور باید با مشخصات ذیل ارائه گردد:

الف- باید در سربرگ شرکت فروشنده باشد.

ب- آدرس شرکت فروشنده، تلفن و فاکس قید گردد.

ج- به شماره فاکتور و تاریخ صدور آن اشاره شده باشد.

د- نام متقاضی یا خریدار قید شود.

ه- نام کالا، کد UMDNS، نام تجاری، شماره کاتالوگ و شرح دقیق مشخصات کالا قید شود.

و- در صورتی که وسیله استریل است قید گردد.

- ز- در صورتی که کالا مصرفی است Lot Number، تاریخ تولید و انقضای آن قید گردد.
- ح- در صورتی که کالا غیر مصرفی است تاریخ ساخت و شماره سریال آن قید گردد.
- ط- نام کارخانه سازنده (Manufacturer) و کشور سازنده (Origin) به تفکیک اقلام فاکتور قید گردد.
- ی- نام و سمت امضا کننده فاکتور.
- ک- مهر و امضای شرکت فروشنده

توجه: ذکر شماره ثبت کالا در فاکتور موجب تسریع در بررسی خواهد شد

۵- ارائه نامه رسمی در سربرگ شرکت و به شکل زیر جهت اعلام تقاضای ترخیص وسیله پزشکی.

بسمه تعالی	
جناب آقای	
مدیر کل محترم اداره تجهیزات پزشکی	
سلام علیکم	
احتراما، خواهشمند است نسبت به صدور مجوز ترخیص فاکتور با مشخصات و سوابق ذیل دستور لازم صادر گردد.	
	نام وسیله
	شماره و تاریخ پرونده مجوز ورود
	نام شرکت ذینفع
	نام شرکت سازنده
	شماره و تاریخ پروفرما
	شماره و تاریخ فاکتور
نام و نام خانوادگی مدیرعامل شرکت	
مهر و امضاء	

بخش سوم

روال واردات و ترخیص وسایل پزشکی ثبت نشده

وسایل پزشکی ثبت نشده به سه دسته تقسیم می شوند:

۱- وسایل پزشکی که ثبت آنها اجباری نیست

در حال حاضر ثبت همه انواع وسایل پزشکی در اداره کل تجهیزات پزشکی اجباری نیست. لذا متقاضیان واردات این وسایل می توانند جهت واردات وسایل خود طبق روال مشروح در این بخش اقدام نمایند.

توجه: جهت آگاهی از وسایل پزشکی که در حال حاضر ثبت آنها اجباری شده است به اعلامیه های صادره از اداره کل تجهیزات پزشکی در سایت www.imed.ir مراجعه فرمایید.

۲- ورود وسیله پزشکی به صورت نمونه

۳- ورود وسیله پزشکی همراه مسافر جهت استفاده شخصی

توجه: کلیه شرکت های متقاضی واردات جهت اخذ مجوز ورود (به روش ثبت وسیله پزشکی یا بدون ثبت) باید دارای شناسنامه در اداره کل تجهیزات پزشکی باشند.

واردات و ترخیص وسایل پزشکی که ثبت آنها اجباری نیست

جهت واردات وسایل پزشکی ثبت نشده در اداره کل تجهیزات پزشکی شرکت نمایندگی باید «تعهدنامه واردات وسایل پزشکی ثبت نشده» (پیوست شماره ۳) را تکمیل و کلیه مدارک لازم را طبق تعهدنامه مذکور، مهر و امضاء نموده و پیوست نماید.

سایر مدارک باید مطابق روال توضیح داده شده در بخش ۲ (روال واردات و ترخیص وسایل پزشکی ثبت شده در اداره کل تجهیزات پزشکی) ارائه گردد.

توجه: مستنداتی که به عنوان تاییدیه CE باید ارائه شود در پیوست ۴ ذکر شده است.

ورود وسیله پزشکی به صورت نمونه

برای واردات وسیله پزشکی به صورت نمونه کلیه مراحل واردات وسیله پزشکی باید طی شود. تنها تفاوتی که این نوع واردات با دیگر موارد دارد این است که در صورت موافقت اداره کل تجهیزات پزشکی وارد کننده می تواند بدون داشتن نمایندگی اقدام به واردات وسیله پزشکی نماید. لازم به ذکر است تنها شرکتهای ثبت شده در اداره کل تجهیزات پزشکی می توانند متقاضی واردات وسیله پزشکی به صورت نمونه باشند. عواملی که در صدور مجوز ورود وسیله پزشکی به عنوان نمونه موثر هستند عبارتند از:

- کلاس خطر وسیله
- ارزش ریالی وسیله
- تعداد وسیله
- میزان نیاز وسیله به خدمات پس از فروش
- هدف از واردات وسیله

متقاضی واردات وسیله پزشکی به صورت نمونه باید کتبا هدف از واردات وسیله را اعلام نماید و متعهد شود که اقدام به فروش وسیله مورد بدون اخذ موافقت اداره کل تجهیزات پزشکی ننماید.

ورود وسیله پزشکی همراه مسافر جهت استفاده شخصی در منزل

مسافرانی که به همراه خود وسیله پزشکی به کشور وارد می کنند در صورتی می توانند موفق به اخذ مجوز ترخیص شوند که:

- ۱- وسیله در کلاس A باشد
- ۲- در صورتی که وسیله در کلاسهای بالاتر قرار دارد برای کاربرد شخصی و در منزل طراحی شده باشد و به تجویز پزشک باشد(ارائه گواهی پزشک متخصص از یکی از مراکز درمانی معتبر الزامی است)
- ۳- طبق قوانین گمرک به عنوان کالای همراه مسافر تلقی شود
- ۴- از نظر کیفی مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی قرار گیرد
- ۵- وسیله به تعداد محدود و بدون مقاصد تجاری باشد

مدارک مورد نیاز جهت ترخیص وسیله پزشکی همراه مسافر

- ۱- در صورتی که وسیله در کلاسهای بالاتر از کلاس A قرار دارد ارائه گواهی پزشک متخصص از یکی از مراکز درمانی معتبر
- ۲- اصل فاکتور به همراه ۲ نسخه کپی از آن و در صورت موجود نبودن اصل فاکتور ارائه اصل قبض انبار ظهر نویسی شده توسط کارشناس گمرک الزامی است. ظهر نویسی کارشناس گمرک باید شامل نام وسیله و مدل آن، کمپانی سازنده، کشور سازند و تعداد آن باشد.
- ۳- کپی قبض انبار
- ۴- کپی شناسنامه برابر اصل
- ۵- ارائه تاییدیه ها و کاتالوگ وسیله (در صورت اعلام نیاز اداره)
- ۶- ارائه نامه تقاضای صدور مجوز ترخیص به شکل زیر:

بسمه تعالی

جناب آقای
مدیر کل محترم اداره تجهیزات پزشکی

سلام علیکم

احتراما، اینجانب به شماره شناسنامه صادره از و کد ملی تعداد عدد (نام وسیله قید شود) جهت (علت واردات وسیله شرح داده شود) از شرکت و کشور خریداری نموده ام. خواهشمند است نسبت به صدور مجوز ترخیص کالای فوق که هم اکنون در گمرک/پست می باشد، دستورات لازم را صادر فرمایید.
همچنین ضمن اعلام تجاری نبودن وسیله فوق متعهد میگردم به هیچ عنوان اقدام به فروش آن/آنها ننمایم.

نام و نام خانوادگی

امضاء

آدرس و تلفن محل سکونت:

آدرس و تلفن محل کار:

پیوست ۱

فرم درخواست ثبت وسیله پزشکی



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN
 MINISTRY OF HEALTH AND MEDICAL EDUCATION
 MEDICAL EQUIPMENT QUALITY AND PRICE REGULATORY DEPARTMENT

APPLICATION FOR A MEDICAL DEVICE REGISTRATION

Device Registration Number	
----------------------------	--

(Official use only)

Date(dd/mm/yy)	
----------------	--

1. DEVICE NAME

Device Name as it appears on label	
UMDNS Code	
UMDNS Term	

2. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER AS IT APPEARS ON THE LABEL

Company Name	
Street Address/P.O Box :	
City:	
Province/State:	
Postal/Zip Code:	
Country:	
Contact Name and Title :	
Telephone No.:	Fax No.
E-Mail Address :	

3. NAME AND ADDRESS OF ORIGINAL EQUIPMENT MANUFACTURER (OEM) (if applicable)

Company Name	
Street Address/P.O Box :	
City:	
Province/State:	
Postal/Zip Code:	
Country:	
Contact Name and Title :	
Telephone No.:	Fax No.
E-Mail Address :	

4. REGISTRATION APPLICATION TYPE(check one only)

Single Device	
Medical Device Group	
Medical Device Family	
System	

5. DEVICE CLASSIFICATION

IRAN Classification	A		EU Classification	I		US FDA Classification	I	
	B			IIa			II	
	C			IIb			III	
	D			III				

6. DEVICE CATEGORY

Anesthesiology		Neurology	
Cardiovascular		Obstetrics & Gynecology	
Dental		Ophthalmology	
Ear, Nose & Throat		Orthopedics	
Gastroenterology & Urology		Physical Medicine	
General & Plastic Surgery		Radiology/Imaging	
General Hospital			

10. In addition to items 1 to 9, of the Device Registration Application following information are requested, please indicate (X) which of the relevant information requirements listed below are included as attachments to this application. For details regarding content and format please refer to the GUIDANCE FOR “APPLICATION FOR A MEDICAL DEVICE REGISTRATION”

Cover Page	
Executive summary	
Table of contents	
Device Description	
Design Philosophy	
Marketing History	
List of Standards	
Method of Sterilization (if applicable)	
Summary of Safety and Effectiveness Studies (for class C and D only)	
Risk Assessment (for class C and D only)	
Material Specifications (for class C and D only)	
Labeling material	
Quality Management Certificate (ISO 13485)	
FDA Approval	
CE Approval	

11. I, the Manufacturer of this device, have attached ISO 13485 quality system certificate, numbered _____ issued by a recognized Notified Body of European Community by identification number _____ as objective evidence that the device listed in Item 1 is designed and manufactured under a quality system that satisfies ISO 13485 Quality Systems.

I signed and stamped all documents which are attached and hereby certify that the information provided on this application and in any attached documentation is correct, complete.

Name of Signing Official: _____

Title:	Managing Director	Sales Manager
	Regulatory Affairs Manager	Other(Specify): _____

Signed: _____

Date: _____

GUIDANCE FOR “APPLICATION FOR A MEDICAL DEVICE REGISTRATION”

Item 1: DEVICE NAME

- **UMDNS Code and Title:** UMDNS is an international controlled vocabulary for medical devices created and maintained by ECRI. It consists of terms (descriptors) and codes for categories of medical devices that permit classification and retrieval of information at various levels of specificity. For more information, or to license the use of UMDNS, please contact ECRI’s UMDNS department at +1 (610) 825-6000, ext. 5524; fax +1 (610) 834-1275; e-mail umdns@ecri.org, or visit ECRI’s Web site at www.ecri.org.

Item 4: REGISTRATION APPLICATION TYPE

- **A single medical device :**
A medical device that is identified by a unique device name, is sold as a distinct packaged entity and does not meet the criteria for a medical device group, a medical device family or a system. It may be offered in a range of package sizes, and is represented by a unique device name. Examples might include: an acupuncture needle, an aneurysm clip, a larynx prosthesis or dental cement.
- **A medical device family :**
Means a group of medical devices that are made by the same manufacturer, that differ only in shape, color, flavor or size, that have the same design and manufacturing process and that have the same intended use. Examples might include: intra vascular catheters, insulin syringes, feeding tubes or vascular access grafts.
- **A medical device group:**
Means a medical device comprising a collection of medical devices, such as a procedure pack or tray, that is sold under a single name. Examples might include: a denture repair kit, a declotting tray, a parenteral administration kit or disposable circumcision tray.
- **System:**
Means a medical device comprising a number of components or parts intended to be used together to fulfill some or all of the device’s intended functions, and that is sold under a single name and are manufactured by the same manufacturer. Examples might include hip prostheses, knee prostheses or a computed tomography scanner.

Item 5: DEVICE CLASSIFICATION

- Check classification of device according to European Directive 93/42/EEC or US FDA Rules and Iran's Medical Device Classification rules which is defined according to GLOBAL HARMONIZED TASK FOCE (GHTF), SG1/N015R22 proposed document (at web site www.ghf.org). IRAN has four classes of medical devices which generally correspond to EU’s four classes, as illustrated in the following table:

Iranian Medical Device Classification		European Council Directive 93/42/EEC (MDD)
Class D	Generally Corresponds to	Class III
Class C	Generally Corresponds to	Class IIb
Class B	Generally Corresponds to	Class IIa
Class A	Generally Corresponds to	Class I

Item 10:

- **Cover Page :**
- **Executive summary :**
This section requests summary of all documentation which is provided in one or two pages.
- **Table of contents :**
- **Device Description :**
This section requires a general description of the device, including its principles of operation, and of the materials used in its construction and packaging. Each of the functional components of the device must be described, with labeled pictorial representation of the device in the form of diagrams, photographs or drawings.
Other information necessary to provide a thorough description of the device must be included. For example, for an implant, a description must be provided of the anatomical location of the device in the body, including any attachment mechanism for the device. Diagrams, illustrations or photographs of the implant in situ should also be supplied.
The materials used in the device and packaging must be specified. At a minimum, this will include all materials in direct contact with the user or patient. However, other materials of a significant nature must also be specified.
If the device contains a medicinal substance or drug, a description of the substance and its technical requirements must be provided.
- **Design Philosophy :**
This section requests a description of the features that enable the device to be used for the medical conditions and purposes for which it is manufactured, sold or represented by the manufacturer. To satisfy this requirement, a brief description of the design philosophy and performance specifications for the device should be provided, linking them to the claimed indications for use. References and comparisons with appropriate previous versions or generations of the device should be presented. A tabular format is preferred for this comparison.
In the event that the use of the device is self-evident to the intended user, the customary or most frequent conditions or uses of the device should be summarized.
This section should include an overview of the purposes and principles of operation for the device and a summary of the method of its use and operation, unless these instructions are not required for the safe, effective use of the device. Details on the strength of materials and the accuracy, sensitivity and specificity of the device should also be supplied.
The physical aspects of the device, including packaging, operational capabilities and the processing of inputs and the resultant outputs, must be provided. This should include a summary comparison of the design input parameters (operation specifications) with the resultant performance specifications (design output characteristics).
- **Marketing History :**
A summary of the marketing history of the device is requested. This would include a summary of special access requests made to the Programme and the outcome of these requests. In addition, the manufacturer must provide a list of countries where the device is currently being sold and the total number of units sold in those countries. A summary of reported problems with the device and details of any recalls in those countries is also required.
- **List of Standards :**
The manufacturer is required by this section to submit a list of standards applied, in whole or in part during the design and manufacture of the device. The full title, version or identifying number, date and responsible agency of each standard must be provided in a tabular format.
- **Method of Sterilization (if applicable) :**
The manufacturer is requested to provide a description of the sterilization method used and the packaging used to maintain sterility. This must include the type of sterilization process, the level of sterility assurance and an attestation that the process has been properly validated.

- ***Summary of Safety and Effectiveness Studies (for class C and D only) :***
This section requests a summary of all studies that the manufacturer relies on to ensure that the device meets the safety and effectiveness, as well as the conclusions drawn from those studies by the manufacturer. This includes a summary of all preclinical physical testing, such as stress, fatigue, wear and shelf life, all biocompatibility testing and the results of all animal and previous clinical investigations.
- ***Risk Assessment (for class C and D only) :***
This section requires a risk assessment, comprised of an analysis and an evaluation of the risks inherent in the use of the device, as well as the risk reduction measures adopted to satisfy safety and effectiveness requirements.
The manufacturer must identify the individual or organization that carried out the risk analysis. The method of risk analysis must be appropriate for the device and the level of risk involved.
- ***Material Specifications (for class C and D only) :***
This part of the application must provide details of material identifications and specifications, including raw materials and components. Information must include complete chemical and physical characterization of all component materials. The chemistry and polydispersity of custom-made polymers or resins must be provided, such as main chain structure, cross-link density and ratio of co-monomers.
- ***Labeling material :***
Labeling materials include:
 - labels on the device and its packaging
 - Instructions for use
 - Other literature or training materials
 - Instructions for installation and maintenance
 - Any information and instructions given to the patient, including instructions for any procedure the patient is expected to perform
- ***Quality Management Certificate (ISO 13485) :***
- ***FDA Approval :***
- ***CE Approval :***

پیوست ۲

فرم درخواست صدور مجوز ورود وسیله پزشکی

جدول مشخصات کالا

(در این قسمت چیزی ننویسید)

شماره دبیرخانه
تاریخ

ردیف	شماره ثبت وسیله در اداره کل تجهیزات پزشکی	کد UMDNS	کلاس خطر وسيله	نام وسیله و مدل آن و نامی که بر روی برچسب کالا قید شده است	نام شرکت سازنده	نام کشور سازنده	تعداد	قیمت واحد	قیمت کل
۱									
۲									
۳									
۴									
۵									
۶									
۷									
۸									
۹									
۱۰									
								FOB	
								کرایه حمل	
								C&F	

مهر و امضاء متقاضی

بسمه تعالی

راهنمای تکمیل

فرم درخواست مجوز ورود وسیله پزشکی

۱- مشخصات کلی:

- ۱-۱- نام متقاضی/آدرس: نام و آدرس شرکت/دانشگاه/موسسه یا مرکزی که پروفورما/فاکتور و ثبت سفارش به نام آن صادر شده است.
- ۲-۱- نام شرکت نمایندگی: نام کامل شرکتی که دارای نمایندگی شرکت سازنده است.
- ۳-۱- شماره شناسه در اداره: شرکتهایی که به عنوان تولید کننده یا نمایندگی شرکتهای خارجی اقدام به فعالیت می کنند باید در اداره کل تجهیزات پزشکی ثبت شده و دارای شناسه بوده و شماره شناسه اخذ کرده باشند. در صورت لزوم فرم ها و راهنمای تشکیل شناسنامه شرکت را از اداره مهندسی و نگهداری اخذ نمایید.
- ۴-۱- نام شرکت/کشور فروشنده: نام و ملیت شرکتی که پروفورما/فاکتور را صادر نموده است.
- ۵-۱- شماره و تاریخ پروفورما/فاکتور:

۲- نوع کالا:

- ۱-۲- با توجه به نوع کالا یک یا چند گزینه را از میان دستگاه، لوازم جانبی، مواد و لوازم مصرفی، قطعات یدکی، مواد اولیه خط تولید، قطعات ساخت دستگاه یا سایر را انتخاب نمایید یک پروفورما/فاکتور می تواند شامل دستگاه و لوازم جانبی و مواد و لوازم مصرفی آن باشد.

۳- گروه کالا:

در این قسمت متقاضی باید مشخص نماید کالا در کدام حوزه تخصصی کاربرد دارد. عنوان مصرفی عمومی در این بند به اقلامی از قبیل سرنگ، آنژیوکت، دستکش جراحی و معاینه، ست سرم و ... اشاره دارد. توجه شود در صورتی که مواد و لوازم مصرفی کاربرد تخصصی داشته باشد حوزه تخصصی مربوطه را علامت بزنید.

بسمه تعالی

راهنمای تکمیل جدول مشخصات کالا

هدف از این جدول پیاده سازی اطلاعات پروفورما/فاکتور به شکل واحد و قابل استفاده جهت ثبت آماری و بررسی کارشناسی پرونده می باشد. لذا متقاضی محترم باید نسبت به تکمیل صحیح آن دقت نماید. در صورت هرگونه اشتباه و نقصان در تکمیل این جدول پرونده جهت اصلاح به متقاضی عودت خواهد شد.

۱- شماره ثبت وسیله در اداره کل تجهیزات پزشکی :

در صورتی که وسیله در اداره کل تجهیزات پزشکی ثبت شده است، شماره ثبت مربوطه باید قید گردد در غیر اینصورت عنوان «ثبت نشده» در این قسمت قید گردد. در صورتیکه وسیله ثبت نشده باشد متقاضی باید «تعهدنامه واردات وسایل پزشکی ثبت نشده» را تکمیل و پیوست نماید.
توجه: در صورتیکه اداره کل تجهیزات پزشکی ثبت وسیله مربوطه را اجباری اعلام کرده است تکمیل این بخش الزامی است.

۲- کد UMDNS:

جهت تعیین نوع وسیله پزشکی و امکان تبادل اطلاعات مابین تولیدکنندگان، کاربران و نظارت کنندگان قانونی بر وسایل پزشکی سیستم های کدینگ مختلفی ابداع شده است که یکی از آنها سیستم کدینگ UMDNS می باشد که توسط موسسه ECRI ارائه شده است. این سیستم حاوی بیش از ۴۰۰۰ کد وسیله پزشکی و بیش از ۹۰۰۰ عنوان می باشد. سیستم UMDNS شامل عناوین مواد، لوازم و تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی است.
برای تعیین کد UMDNS می توانید:
الف- از شرکت سازنده بخواهید تا کد مربوطه را مشخص نموده و آن را در پروفورما/فاکتور نیز قید نماید.
ب- از جزوه راهنمای کدینگ UMDNS و لیست مربوطه استفاده نمایید.

توجه ۱: در صورتی که اقدام به واردات قطعات یدکی، مواد اولیه تولید و قطعات ساخت دستگاه می نمایید ابتدا کد وسیله اصلی را انتخاب نموده و ذیل آن یکی از عناوین فوق را (قطعات یدکی، مواد اولیه...) قید نمایید.

توجه ۲: در صورتی که برای وسیله مورد نظر در سیستم UMDNS کد خاصی در نظر گرفته نشده است به جای کد، عنوان «ندارد» قید گردد.

توجه ۳: در صورتیکه متقاضی کد UMDNS را به اشتباه قید نماید موضوع ضمن اشاره به کد صحیح به اطلاع متقاضی خواهد رسید. در صورت تکرار اشتباه پرونده طی نامه ای ضمن اشاره به کد صحیح جهت اصلاح فرم به متقاضی عودت خواهد شد.

۳- کلاس خطر وسیله:

برای تعیین کلاس خطر وسیله مورد نظر از جزوه «راهنمای طبقه بندی وسایل پزشکی» استفاده نمایید.

توجه: در صورتیکه یک برگ از جدول مشخصات کالا برای قید نمودن عناوین اقلام کافی نیست ادامه عناوین را در فرم دیگری درج نموده و شماره ردیف را ادامه دهید.

بسمه تعالی

مدارک مورد نیاز جهت اخذ مجوز ورود وسیله پزشکی

برای بررسی تقاضاهای صدور مجوز واردات ارائه مدارک ذیل الزامی است:

- ۱- تکمیل « فرم درخواست صدور مجوز ورود وسیله پزشکی»
- ۲- تکمیل «جدول مشخصات کالا»
- ۳- ارائه اصل یا کپی پروفرما بعلاوه ۶ سری کپی از آن.
پروفرما باید با مشخصات ذیل ارائه گردد:
الف- در سربرگ شرکت فروشنده باشد.
ب- آدرس شرکت فروشنده، تلفن و فاکس آن قید شده باشد.
ج- شماره پروفرما، تاریخ صدور و انقضای آن مشخص باشد.
د- نام متقاضی یا خریدار مشخص باشد.
ه - نام، کد UMDNS، نام تجاری، شماره کاتالوگ و شرح کالا بطور دقیق درج شده باشد.
و- در صورتی که وسیله استریل است قید گردد.
ز- در صورتیکه کالا مشمول استاندارد اجباری است شماره استاندارد مربوطه یا معادل آن در پروفرما قید گردد.
ح- نام کشور سازنده(Origin) و کارخانه سازنده(Manufacturer) قید شده باشد.
ط- وسیله، زمان و مبداء حمل مشخص شده باشد
ی- نوع ارز مشخص باشد.
ک- نام و سمت امضاء کننده پروفرما مشخص شده باشد.
ل- پروفرما ممهور ممهور به مهر شرکت فروشنده و امضاء شده باشد.

توجه: ذکر شماره ثبت کالا در پروفرما موجب تسریع در بررسی خواهد شد.

۴- ۷ برگ ثبت سفارش تکمیل شده(در صورتیکه وسیله مشمول استاندارد اجباری است شماره استاندارد مربوطه یا معادل آن باید در ثبت سفارش قید گردد). در صورتیکه نوع ارز بدون انتقال ارز و حاصل از صادرات است ارائه ۵ برگ ثبت سفارش.

۵- در صورتیکه واردات توسط متقاضی غیر از شرکت نمایندگی صورت می گیرد یک نسخه معرفی نامه از شرکت نمایندگی ضمن معرفی متقاضی به اداره کل تجهیزات پزشکی و ذکر شماره پروفرما/فاکتور مسئولیت کیفیت کالا و خدمات پس از فروش آنرا به عهده بگیرد.
توجه: متقاضی می تواند تنها شرکت نمایندگی، دانشگاهها، مراکز درمانی استفاده کننده یا شرکت ثبت شده در اداره باشد.

در صورتیکه وسیله ثبت نشده است شرکت نمایندگی باید «تعهدنامه واردات وسایل پزشکی ثبت نشده» (پیوست شماره ۳) را تکمیل و کلیه مدارک موردنیاز را طبق تعهدنامه مذکور، مهر و امضاء نموده و پیوست نماید.

توجه: جهت آگاهی از وسایل پزشکی که در حال حاضر ثبت آنها اجباری شده است به اعلامیه های صادره از اداره کل تجهیزات پزشکی در سایت www.imed.ir مراجعه فرمایید.

پیوست ۳

تعهدنامه واردات وسایل پزشکی ثبت نشده

مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

اداره کل تجهیزات پزشکی

تعهدنامه واردات وسایل پزشکی ثبت نشده

توجه: این فرم باید توسط شرکت نمایندگی تکمیل گردد.

۱	نام متقاضی:	۲	شماره پروفرما:
۳	نام کالا:	۴	ارزش کالا:
۵	نام شرکت سازنده:	۶	نام کشور سازنده:
۷	آیا وسیله مورد نظر در یکسال اخیر سابقه ورود داشته است؟ <input type="checkbox"/> کپی آخرین سابقه پیوست گردید(بله) <input type="checkbox"/> خیر توجه: در صورتیکه وسیله در یکسال اخیر مجوز ورود دریافت نموده است نیازی به تکمیل بندهای ۱۰، ۱۱ و ۱۲ نیست (در صورت نیاز به مدارک مورد اشاره در بندهای مذکور مراتب از متقاضی درخواست خواهد شد)		
۸	آیا وسیله مشمول سطح بندی است؟ <input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> مجوز سطح بندی به شماره..... و تاریخ..... پیوست گردید		
۹	آیا وسیله مشمول استاندارد اجباری می شود؟ <input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر		
شماره استاندارد اجباری: <input type="checkbox"/> آخرین گواهی مطابقت با استاندارد اجباری پیوست گردید			
۱۰	گواهی مدیریت کیفیت (ISO13485) <input type="checkbox"/> پیوست شد <input type="checkbox"/> ندارد		
نام موسسه صادر کننده تاییدیه:		دامنه کاربرد تاییدیه (Scope):	
شماره گواهی:		تاریخ انقضاء:	
تاریخ صدور:			
۱۱	تاییدیه CE <input type="checkbox"/> پیوست شد <input type="checkbox"/> ندارد		
الف - در صورتی که دارای تاییدیه از موسسات معتبر (Notified Body) یا NB است این قسمت را تکمیل کنید			
شماره تاییدیه:		نام NB:	
تاریخ صدور:		شماره NB:	
تاریخ انقضاء:			
ب - در صورت ارائه خود اظهاری از شرکت سازنده (فقط در رابطه با وسایل کلاس A قابل قبول است) باید با مشخصات ذیل ارائه شود(با علامت X مطابقت خوداظهاری ارائه شده را با مشخصات ذیل تایید کنید)			
نام و آدرس شرکت سازنده ذکر شود		مطابقت با داپرکتیو مربوطه اعلام شود	
نام و مدل کالا قید شده باشد		شماره و عنوان استانداردهایی که کالا با آن مطابقت دارد	
مهر و امضا شده باشد و سمت امضا کننده مشخص باشد			
۱۲	تاییدیه FDA <input type="checkbox"/> پیوست شد <input type="checkbox"/> ندارد		
۱۳	<input type="checkbox"/> تصویر نمونه برچسب وسیله پیوست شد		

اینجانب به عنوان(سمت) شرکت دارای حق امضاء ضمن تکمیل تعهدنامه حاضر و ارائه کلیه تاییدیه های مذکور در این تعهد نامه که به مهر و امضاء شرکت رسیده است، صحت اسناد و مدارک پیوست و مطالب اظهار شده را تایید نموده و مسئولیت هرگونه اظهار خلاف واقع را به عهده می گیرم.

نام و سمت

مهر و امضاء

پیوست ۴

مستنداتى که به عنوان تاییدیه CE باید ارائه شود

طبق دایرکتیو 93/42/EEC در صورتیکه

- وسیله در کلاس I قرار داشته باشد و استریل یا وسیله اندازه گیری نباشد

EC Declaration of Conformity

این گواهی می بایست توسط تولید کننده و یا **Notified Body** ارائه گردد و حاوی اطلاعات ذیل باشد:

۱. نام و آدرس شرکت سازنده
۲. نام و مدل کالا قید شده باشد
۳. مطابقت با دایرکتیو 93/42/EEC اعلام گردد
۴. شماره و عنوان استانداردهایی که وسیله با آن مطابقت دارد قید شود
۵. مهر و امضا شده و سمت امضا کننده مشخص باشد

- وسیله در کلاس I قرار داشته باشد و استریل یا وسیله اندازه گیری نباشد

{ EC Declaration of Conformity *and*
Product Quality Assurance System Certificate *or*
Production Quality Assurance System Certificate *or*
EC Verification Product Testing *or*
EC Verification Statistical Sampling

- وسیله در کلاس IIa قرار داشته باشد

{ EC Declaration of Conformity *and*
Product Quality Assurance System Certificate *or*
Production Quality Assurance System Certificate *or*
EC Verification Product Testing *or*
EC Verification Statistical Sampling

یا

{ EC Declaration of Conformity *and*
Full Quality Assurance System Certificate

- وسیله در کلاس IIb قرار داشته باشد

{ CE Type Examination Certificate *and*
EC Declaration of Conformity *and* Product Quality Assurance System Certificate *or*
EC Declaration of Conformity *and* Production Quality Assurance System Certificate *or*
EC Verification Product Testing *or*
EC Verification Statistical Sampling

یا

{ EC Declaration of Conformity *and*
Full Quality Assurance System Certificate

• وسیله در کلاس III قرار داشته باشد

{ CE Type Examination Certificate *and*
EC Declaration of Conformity *and* Production Quality Assurance System Certificate *or*
EC Verification Product Testing *or*
EC Verification Statistical Sampling

یا

{ EC Declaration of Conformity *and*
Full Quality Assurance System Certificate
EC Design Examination Certificate

توجه: علاوه بر موارد فوق مدارک فوق تصویر نمونه برجسب کالا نیز باید ارائه گردد.

توجه: مدارک فوق براساس دایرکتیو 93/42/EEC و مربوط به وسایل پزشکی است و شامل وسایل و تجهیزات آزمایشگاهی (98/79/EEC) و وسایل کاشتنی فعال (90/385/EEC) نمی شود.