

# آشنایی با نحوه صدور پروانه ساخت وسیله پزشکی



ارائه :

مهندس سعید رضا شاهمرادی

## مقدمه :

### موارد قانونی مرتبط با صدور پروانه ساخت:

۱- ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت بند ۱۲ قسمت ب ، صدور، تمدید و لغو موقت یا دائم پروانه های ساخت فرآورده های دارویی ، مواد بیولوژیک، خوراکی ، آشامیدنی، بهداشتی، آرایشی و آزمایشگاهی و تجهیزات و مواد مصرفی پزشکی و توانبخشی

### ۲- ماده ۱۷ از آیین نامه تجهیزات پزشکی

تولید کننده جهت تولید تجهیزات پزشکی به منظور عرضه ، توزیع و یا صادرات مکلف به اخذ مجوز (پروانه ساخت) از اداره کل می باشد .  
علاوه بر این دو می توان به تبصره ۲ ماده ۱۴ قانون مربوط به امور پزشکی و دارویی، مواد خوراکی و آشامیدنی ، اشاره نمود.



## پروسه صدور پروانه ساخت

- (۱) ارائه درخواست متقاضی جهت صدور یا تمدید پروانه ساخت
  - (۱) درخواست مطابق فرم های یک/ دو باید کامل گردد.
  - (۲) مدارک مورد نیاز طبق لیست زیر تکمیل گردد.
  - (۳) پروانه ساخت برای وسایلی است که قصد فروش در بازار را دارند و شامل نمونه های آزمایشی نمی شود

(۲) ممیزی اولیه کارشناسی اداره کل بصورت مراحل زیر انجام میگردد

(۳) اعلام نتایج ممیزی اولیه به تولید کننده

اعلام نواقص به متقاضی

(۱) مدارک ناقص می باشد ←

(۲) مدارک تکمیل می باشد



# پروسه صدور پروانه ساخت

- تعیین تیم ممیزی
- اعزام تیم ممیزی و بررسی میدانی (سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای استریلیتی الزامات قانونی)
- جمع بندی گزارش ممیزی
- عدم انطباق کلی ← لغو پروانه ساخت
- عدم انطباق جزئی ← صدور یا تمدید پروانه



**پایان**



# فرم شماره ۱

## درخواست صدور مجوز تولید تجهیزات پزشکی

به : اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی  
از: شرکت / تولیدی .....

با سلام

احتراما ، با توجه به مدارک تقدیمی پیوست که نشان می دهد وسیله پزشکی با مشخصات ذیل :

نام وسیله : ..... مدل : ..... کد UMDNS : .....  
مطابق آئین نامه و ضوابط آن وزارت محترم تولید شده است . درخواست می گردد نسبت به صدور/تمدید مجوز / پروانه ساخت دستور مساعد مبذول فرمائید .

محل ثبت شماره دبیرخانه

نام و نام خانوادگی مدیر عامل شرکت :

نام شرکت : .....  
اعضاء : .....

کارشناس اولیه :

۱- مدارک پیوست کامل می باشد  به کمیسیون ..... جهت بررسی بیشتر و صدور مجوز ارجاع شد .

۲- مدارک مربوطه ناقص می باشد  به دلایل زیر قابل بررسی نمی باشد:

نام و نام خانوادگی کارشناس  
تاریخ:

- ۱-
- ۲-
- ۳-
- ۴-
- ۵-
- ۶-
- ۷-
- ۸-
- ۹-
- ۱۰-

مورد اشکال به اطلاع شرکت / نمایندگی ..... رسید .

محل امضاء کارشناس  
تاریخ:

- در صورت ناقص بودن مدارک پرونده قابل بررسی نبوده و عودت خواهد شد .

- کلیه مدارک مربوطه ( مطابق بند ۳ ضوابط مربوط به صدور مجوز تولید ) باید توسط تولید کننده تهیه و ضمیمه این درخواست گردد .



# فرم شماره ۲

فرم شماره دو

## درخواست صدور تاییدیه وسیله پزشکی

اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

با سلام

احتراما، نظر به اینکه اینجانب : ..... فرزند : .....

به شماره شناسنامه : ..... آدرس : .....

تلفن: .....

وسيله پزشکی با مشخصات ذیل را به صورت نمونه ساخته ام . خواهشمند است با توجه به مدارک پیوست و نمونه ارائه شده دستور مساعد نسبت به بررسی کارشناسی و صدور تاییدیه کیفی وسیله مذکور ، مبذول فرمائید .

نام و نام خانوادگی:

تاریخ : امضاء :

مشخصات فنی وسیله :

۱- نام کامل وسیله :

۲- حیطة کاربرد :

۳- مکانیزم عملکرد سیستم :

توضیحات :

- درخواست صدور تاییدیه کیفی جهت محصولاتی که به عنوان نمونه تولید می شوند ، کاربرد دارد . و در صورت مطابقت با الزامات و ضوابط مربوطه تاییدیه وسیله پزشکی صادر خواهد شد .
- تاییدیه کیفی صادره صرفا بر روی نمونه ارائه شده معتبر بوده و حقی برای متقاضی جهت توزیع و فروش ایجاد نخواهد کرد .



# فرم معرفی محصول

## معرفی محصول

۱- نام شرکت تولید کننده :	
۲- نام مدیر عامل :	
۲- آدرس کامل محل کارخانه : تلفن : ..... فکس : ..... کد پستی :	
۴- نام کامل وسیله :	۵- مدل :
۶- کلاس خطر : <input type="checkbox"/> I (۱) <input type="checkbox"/> II (۲) <input type="checkbox"/> III (۳) <input type="checkbox"/> IV (۴) <input type="checkbox"/> UMDNS کد ۷- :	
۸- حیظه کاربرد :	
۹- مکانیزم عملکرد سیستم :	
۱۰- روش تولید : <input type="checkbox"/> SDK - ۱ <input type="checkbox"/> CKD - ۲ <input type="checkbox"/> نمونه آزمایشی <input type="checkbox"/> ۴- تولید مستقل <input type="checkbox"/> OBL - ۵	
۱۱- شرح کامل اجزاء ، متعلقات ، متعلقات ارائه گردد .	
این قسمت صرفاً مربوط به تجهیزات و ماژمواد مصرفی می باشد .	
۱۲- ارائه برگ آتالیژ مواد مصرفی که در ساخت وسیله بکار رفته است .	
۱۳- روش کنترل کیفی محصول ارائه گردد .	





## Certificate for Medical Device Production

In implementation of sections 11,12,13,17 article 1 of the Ministry of Health Mission Definition Law and note 5 related to article 13 and note 2 related to article 14 as well as Medical, Pharmaceutical and Foodstuff Affairs Regulations, and considering to the surveys done:

### The Production Unit :

With ID No. :

### Factory Address :

Is authorized to proceed with its production in accordance with the regulations of the respective ministry and the rules in force in the country.

Medical Device Specifications :

Product's Name :

UMDNS Code :

Specifications / Type:

Intended Use:

Device Category :  Laboratory  Dentistry  Medical Equipment

Specialized group:

Risk Class :

Iran	A	B	C	D
Eu	I	II <sub>a</sub>	II <sub>b</sub>	III

Production Method :

- 1-SKD  2-CKD  
 3-OBL  4- Under License  
 5-Independent

Other instances:

So the local use and the exportation of above-mentioned device, regarding its intended use and observing the conditions mentioned in this permit , will be permitted.

This certificate is valid up to



Director-general for medical equipment



**Note:** This certificate after surveying the device described above , accompanied with related quality tests and also considering to its conformity with required regulations and announced standards is exclusively issued for aforementioned device and its addendum (if there is any) and It will be automatically null and void after the expiry date. Please note the overleaf remarks.

## پروانه ساخت وسیله پزشکی

در اجرای بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳ و ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و تبصره ۵ ماده ۱۳ و تبصره ۲ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی و با عنایت به بررسی های صورت گرفته، واحد تولیدی

و آدرس کارخانه

با رعایت کلیه ضوابط ابلاغی وزارت متبوع و قوانین و مقررات جاری کشور، مجاز است وسیله پزشکی با مشخصات ذیل را تولید نماید :

کد UMDNS :

نام وسیله :

مدل و مشخصات :

حیطه کاربرد:

گروه تخصصی :

گروه وسیله :  آزمایشگاهی  دندانپزشکی  تجهیزات

روش تولید :

کلاس خطر :

SKD  CKD  OBL

مستقل  تحت لیسانس

Iran	A	B	C	D
Eu	I	II <sub>a</sub>	II <sub>b</sub>	III

سایر موارد :

لذا استفاده از وسیله مذکور در داخل کشور و یا جهت صادرات با توجه به حیطه کاربرد آن و شرایط مندرج در این مجوز بلامانع است.

اعتبار دارد.

این مجوز تا تاریخ



مدیر کل تجهیزات پزشکی



**توجه:** این مجوز پس از بررسی وسیله فوق و مدارک همراه آن و انجام آزمونهای کیفی مربوطه، همچنین با توجه به تطابق آن با الزامات و استانداردهای اعلام شده، صرفاً برای وسیله ذکر شده در بالا و یا موارد قید شده در پیوست آن (در صورت داشتن پیوست) صادر گردیده است و پس از انقضای زمان تعیین شده از درجه اعتبار ساقط می گردد. به موارد و نکات پشت این برگه توجه شود.





- آیا وسیله پزشکی است ؟
- آیا شرکت در اداره کل ثبت شده است ؟
- آیا شرکت در web site اداره کل ثبت شده است ؟
- آیا کلاس وسیله پزشکی تعیین شده است ؟
- آیا درخواست مطابق فرمهای مربوطه تکمیل شده ( فرم مربوط به معرفی محصول ، کاملاً تکمیل شده است ؟ )
- بلوک دیاگرام و مشخصات فنی محصول
- آنالیز مواد اولیه و روشهای کنترل کیفی
- تصویر کلیه برچسب ها و مدارک همراه وسیله
- بررسی اولیه مطابقت وسیله با الزامات اساسی
- بررسی استانداردهای بکار رفته در ساخت محصول
- بررسی گزارش آزمونهای انجام گرفته
- بررسی آنالیز ریسک



- بررسی شرایط استریلیتی
- بررسی مدارک مربوط به استقرار سیستم مدیریت کیفیت
- بررسی پلان تست کلینیکی و تست های کلینیکی انجام گرفته
- ارائه مطابقت کالا با الزامات تعیین شده
- در صورتیکه کالا استاندارد اجباری دارد ارائه پروانه علامت استاندارد اجباری
- آمار تولید ارائه شده است
- ناظر فنی (مسئول فنی) صلاحیت دار معرفی شده است
- نداشتن سابقه سوء کیفیت و خدمات پس از فروش

# فلوچارت پروسه صدور مجوز تولید انبوه

تسليم در خواست مجوز توليد وسيله پزشکی به  
همراه مدارک مربوطه

تعيين کلاس وسيله بر اساس  
پیوست شماره ۴

کلاس I و II

کلاس III و IV

سیستم مدیریت کیفیت مطابق  
الزامات تعیین شده و استاندارد  
ISO 13485

سیستم مدیریت کیفیت مطابق  
الزامات تعیین شده

اثبات وجود  
سیستم مدیریت  
کیفیت

اثبات وجود سیستم  
مدیریت کیفیت

خیر

خیر

پایان بررسی

پایان بررسی

بلی

بلی

آیا کالا استریل  
می باشد؟

فرایند استریل مطابق  
شرایط و ضوابط اعلام  
شده است؟

استاندارد اجباری  
دارد؟

ارائه پروانه علامت  
اجباری استاندارد

خیر

بلی

خیر

بلی

بلی

خیر

بلی

اصلاح فرایندهای  
مرتبط

غیر قابل قبول

پایان بررسی

انجام آزمایشات و تستهای مورد نیاز  
طبق استانداردهای اعلام شده  
در صورت نیاز

قابل قبول

صدور مجوز

کلاس II و III و IV

کلاس I

بررسی  
مدارک فنی  
محصول

کامل است

کامل است

صدور مجوز



تکمیل فرم شناسنامه شرکتها، در اداره کل

ثبت مشخصات در وب سایت

تعیین کلاس خطر وسیله پزشکی

تکمیل فرمهای مربوطه (فرم معرفی محصول ، ...)

ارائه بلوک دیاگرام و مشخصات فنی محصول

ارائه آنالیز مواد اولیه و روشهای کنترل کیفی

ارائه تصویر کلیه برچسب ها و مدارک همراه وسیله

ارائه گزارش تطابق وسیله با الزامات اساسی

ارائه استانداردهای بکار رفته در ساخت محصول

ارائه گزارش آزمونهای انجام گرفته

ارائه گزارش آنالیز ریسک



ارائه گزارش روش استریلیزاسیون محصولات و روشهای صحه گذاری  
ارائه مدارک مربوط به استقرار سیستم مدیریت کیفیت  
ارائه پلان تست کلینیکی و تست های کلینیکی انجام گرفته  
در صورتیکه کالا استاندارد اجباری دارد ارائه پروانه علامت استاندارد  
اجباری  
ارائه آمار تولید سالیانه  
معرفی ناظر فنی (مسئول فنی) صلاحیت دار  
نداشتن سابقه سوء کیفیت و خدمات پس از فروش

